

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANDROXIL 2%, δερματικό διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μινοξιδίλη 20 mg/ml (2% w/v).

Ένας ψεκασμός δερματικού διαλύματος ANDROXIL 2% περιέχει 2,8 mg μινοξιδίλης. Απαιτούνται επτά ψεκασμοί για να εφαρμοστεί περίπου 1 ml διαλύματος που περιέχει 20 mg μινοξιδίλης.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις: προπυλενογλυκόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο ή ελαφρά κίτρινο διάλυμα με οσμή αλκοόλης.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% ενδείκνυται για τη θεραπεία της αλωπεκίας.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% ενδείκνυται ειδικά για άνδρες που πάσχουν από απώλεια μαλλιών ή αραιώση στο επάνω μέρος της κεφαλής και για γυναίκες με γενικευμένη αραιώση των μαλλιών.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% ενδείκνυται για ενήλικες ηλικίας 18 έως 65 ετών.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

Η δόση 1 ml δερματικού διαλύματος ANDROXIL 2% πρέπει να εφαρμόζεται στο τριχωτό της κεφαλής δύο φορές ημερησίως (μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ). Αυτή η δόση πρέπει να χορηγείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός και ηλικιωμένοι*

Δεν συνιστάται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών και άνω των 65 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

##### Τρόπος χορήγησης

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες και μόνο στο τριχωτό της κεφαλής. Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% πρέπει να εφαρμόζεται μόνο όταν τα

μαλλιά και το τριχωτό είναι στεγνά. Μετά την εφαρμογή του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 2%, τα χέρια πρέπει να πλένονται καλά.

Ενδέχεται να χρειαστεί η εφαρμογή του προϊόντος δύο φορές ημερησίως, για τέσσερις μήνες ή περισσότερο. Σε κάθε περίπτωση, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας εάν δεν παρατηρηθούν αποτελέσματα σε διάστημα 4 μηνών. Εάν εμφανιστεί ανάπτυξη της τριχοφυΐας, είναι αναγκαίο να συνεχιστεί η χορήγηση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 2%, δύο φορές ημερησίως, ώστε να διατηρηθεί η δράση του. Μετά τη διακοπή της θεραπείας με τοπικό διάλυμα μινοξιδίλης, έχει αναφερθεί παύση της ανάπτυξης της τριχοφυΐας και μερικές φορές επαναφορά στην προθεραπευτική εμφάνιση μέσα σε 3 έως 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% δεν ενδείκνυται σε περιπτώσεις γυροειδούς αλωπεκίας (ξαφνικής ή ανεξήγητης απώλειας μαλλιών) ή ουλωτικής αλωπεκίας (χαρακτηρίζεται από δέρμα με χαρακτηριστικά επούλωσης, όπως έγκαιμα ή έλκη). Επίσης, το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η απώλεια των μαλλιών σχετίζεται με κύηση, τοκετό ή σοβαρές παθήσεις, όπως δυσλειτουργία του θυρεοειδούς, λύκο, απώλεια τμημάτων μαλλιών που σχετίζεται με φλεγμονή του τριχωτού της κεφαλής, ή άλλες παθήσεις.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Οι ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή καρδιακή αρρυθμία πρέπει να απευθυνθούν σε γιατρό πριν χρησιμοποιήσουν το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2%.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% δεν ενδείκνυται όταν δεν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό απώλειας της τριχοφυΐας, όταν η απώλεια τριχοφυΐας είναι ξαφνική ή/και ανομοιογενής, όταν οφείλεται σε τοκετό ή όταν η αιτία είναι άγνωστη.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε φυσιολογικό, υγιές τριχωτό της κεφαλής. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το τριχωτό της κεφαλής εμφανίζει ερυθρότητα, φλεγμονή, λοίμωξη, ερεθισμό ή πόνο ή εάν χρησιμοποιούνται άλλες φαρμακευτικές αγωγές στο τριχωτό της κεφαλής.

Μερικά έκδοχα του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 2% μπορεί να προκαλέσουν αίσθημα καύσου ή ερεθισμό. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, ερεθισμένο δέρμα και βλεννογόνους), η περιοχή πρέπει να πλένεται με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού της βρύσης.

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του ψεκασθέντος φαρμάκου. Μην το καταπίνετε.

Ο ασθενής πρέπει να διακόψει τη χρήση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 2% και να επισκεφθεί γιατρό εάν ανιχνευτεί υπόταση ή εάν εμφανιστεί πόνος στο στήθος, ταχυπαλμία, λιποθυμία ή ζάλη, απότομη αύξηση βάρους, οίδημα στα χέρια ή τα πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής.

Μερικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει αλλαγές στο χρώμα ή/και την υφή των τριχών με τη χρήση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 2%.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές καρδιακές ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνεπώς, το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι μελέτες φαρμακοκινητικής αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων σε ανθρώπους αποκάλυψαν ότι η διαδερμική απορρόφηση της μινοξιδίλης ενισχύεται από την τρετινοΐνη και την ανθραλίνη, ως συνέπεια της αυξημένης διαπερατότητας της κερατοειδούς στιβάδας. Η διπροπιονική βηταμεθαζόνη αυξάνει τις τοπικές συγκεντρώσεις μινοξιδίλης στους ιστούς και μειώνει τη συστηματική απορρόφηση της μινοξιδίλης.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα έχουν δείξει κίνδυνο για το έμβρυο σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά συγκριτικά με τα επίπεδα που προορίζονται για την έκθεση στους ανθρώπους. Χαμηλός, αν και απομακρυσμένος, κίνδυνος βλάβης στο έμβρυο είναι πιθανός στους ανθρώπους (Βλ. παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

##### Θηλασμός

Η μινοξιδίλη που απορροφάται συστηματικά απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η τοπικά χορηγούμενη μινοξιδίλη πρέπει να χρησιμοποιείται στη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας μόνο εάν το όφελος για τη μητέρα υπερβαίνει τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Με βάση τη φαρμακοδυναμική και το γενικό προφίλ ασφάλειας της μινοξιδίλης για τοπική χρήση, το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 2% δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο τοπικό διάλυμα μινοξιδίλης ορίζεται με την παρακάτω σύμβαση:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίστηκαν με τη χρήση διαλύματος μινοξιδίλης (2% και 5% συνδυαστικά) σε άντρες και γυναίκες, με επίπτωση μεγαλύτερη από 1%, και μεγαλύτερη συγκριτικά με τις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές.

| Οργανικό σύστημα   | Επίπτωση    | Αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια   |
|--|-------------|--|
| Ψυχιατρικές διαταραχές   | Συχνές      | Κατάθλιψη  |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                                       | Πολύ συχνές | Κεφαλαλγία   |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου | Συχνές      | Δύσπνοια   |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                          | Συχνές      | Κνησμός, υπερτρίχωση, εξάνθημα, εξάνθημα ομοιάζον με ακμή, δερματίτιδα, φλεγμονώδης διαταραχή του δέρματος |
| Διαταραχές του   | Συχνές      | Μυοσκελετικός πόνος  |

|   |        |                   |
|---|--------|-------------------|
| μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού     |        |                   |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Συχνές | Περιφερικό οίδημα |
| Διάφορα   | Συχνές | Άλγος             |

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συσχετιστεί με τοπικό διάλυμα μινοξιδίλης στη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του στην αγορά.

| Οργανικό σύστημα                                      | Επίπτωση            | Αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια  |
|---|---------------------|---|
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος              | Συχνότητα μη γνωστή | Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος  |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                    | Σπάνιες             | Κεφαλαλγία  |
| Καρδιαγγειακές διαταραχές                             | Σπάνιες             | Αίσθημα παλμών, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, θωρακικό άλγος  |
|   | Πολύ σπάνιες        | Υπόταση   |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού       | Όχι συχνές          | Ξηροδερμία, αποφολίδωση δέρματος, εξάνθημα, προσωρινή απώλεια τριχών, υπερτρίχωση, αλλαγή υφής τριχώματος, αλλαγή χρώματος τριχών |
|   | Σπάνιες             | Δερματίτιδα από επαφή   |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Όχι συχνές          | Κνησμός της θέσης εφαρμογής, ερεθισμός της θέσης εφαρμογής  |
|   | Σπάνιες             | Ερύθημα της θέσης εφαρμογής   |

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των ακόλουθων συστημάτων αναφοράς:

#### *Για την Ελλάδα*

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

#### *Για την Κύπρο*

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## 4.9 Υπερδοσολογία

### Σημεία και συμπτώματα

Δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι η μινοξιδίλη που εφαρμόζεται τοπικά απορροφάται σε επαρκή ποσότητα ώστε να προκληθούν συστηματικές επιδράσεις. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η υπερδοσολογία είναι απίθανη.

Εάν αυτό το προϊόν εφαρμοστεί σε μια περιοχή με μειωμένη ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού εξαιτίας τραύματος, φλεγμονής, ή δερματικής νόσου σε εξέλιξη, υπάρχει πιθανότητα συστηματικής επίδρασης από υπερδοσολογία.

Οι παρακάτω πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας των συστηματικών επιδράσεων της μινοξιδίλης:

| <b>Οργανικό σύστημα</b>                               | <b>Επίπτωση</b> | <b>Αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια</b>           |
|---|-----------------|---|
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                    | Πολύ σπάνιες    | Ζάλη  |
| Καρδιαγγειακές διαταραχές                             | Πολύ σπάνιες    | Αυξημένος καρδιακός ρυθμός, υπόταση               |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Πολύ σπάνιες    | Κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε αύξηση του βάρους |

#### Θεραπεία

Η θεραπεία σε περίπτωση υπερδοσολογίας με μινοξιδίλη πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με κατάλληλη θεραπεία με διουρητικά. Η κλινικά σημαντική ταχυκαρδία μπορεί να ελεγχθεί με χορήγηση βήτα αδρενεργικού παράγοντα αποκλεισμού. Η συμπτωματική υπόταση πρέπει να αντιμετωπίζεται με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθομιμητικά, όπως η επινεφρίνη και η νορεπινεφρίνη, πρέπει να αποφεύγονται καθώς αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα προκαλούν υπερβολική διέγερση της καρδιάς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπά δερματολογικά, Κωδικός ATC: D11A X01

#### Μηχανισμός δράσης

Μετά από τοπική χρήση, η μινοξιδίλη αποδείχθηκε ότι διεγείρει την ανάπτυξη της τριχοφυΐας σε ασθενείς με ανδρογενετική αλωπεκία, ωστόσο, ο μηχανισμός δράσης της μινοξιδίλης είναι άγνωστος.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η σταθεροποίηση της απώλειας μαλλιών παρατηρείται σε 4 στους 5 ασθενείς. Η ανάπτυξη της τριχοφυΐας είναι διαφορετική σε κάθε άτομο. Ωστόσο, μπορεί να παρατηρηθεί μετά από 4 ή περισσότερους μήνες με τακτική χρήση δερματικού διαλύματος που περιέχει μινοξιδίλη. Η τοπική εφαρμογή μινοξιδίλης δεν έδειξε καμία συστηματική επίδραση στην απορρόφηση του φαρμάκου όταν αναλύθηκε σε ελεγχόμενες μελέτες σε νορμοτασικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με υπέρταση που δεν ελάμβαναν θεραπεία.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

#### Απορρόφηση

Μετά από τοπική εφαρμογή, η απορρόφηση της μινοξιδίλης από φυσιολογικό ανέπαφο δέρμα είναι χαμηλή. Κατά μέσο όρο, μόνο το 1,7% (από 0,3 – 4,5%) της συνολικής εφαρμοζόμενης δόσης απορροφάται στη συστηματική κυκλοφορία. Αντίθετα, μετά την από στόματος χορήγηση δισκίων μινοξιδίλης, το φάρμακο απορροφάται κυρίως από τη γαστρεντερική οδό. Μόλις η τοπική εφαρμογή της μινοξιδίλης διακοπεί, περίπου το 95% της συστηματικά απορροφούμενης μινοξιδίλης αποβάλλεται στις επόμενες 4 ημέρες. Οι επιδράσεις τυχόν ταυτόχρονων δερματικών παθήσεων στην απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης είναι άγνωστες.

#### Βιομετασχηματισμός

Ο βιομετασχηματισμός της απορροφούμενης μινοξιδίλης μετά από τοπική εφαρμογή δεν έχει καθοριστεί πλήρως. Η από στόματος χορηγούμενη μινοξιδίλη μεταβολίζεται κυρίως με σύζευξη με το γλυκουρονικό οξύ στη θέση N-οξειδίου στον δακτύλιο της πυριμιδίνης αλλά έχει παρατηρηθεί και μετατροπή σε περισσότερο πολικούς μεταβολίτες. Οι γνωστοί μεταβολίτες ασκούν πολύ μικρότερη φαρμακολογική επίδραση συγκριτικά με την ίδια τη μινοξιδίλη. Η μινοξιδίλη δεν δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες στο πλάσμα και η νεφρική της κάθαρση αντιστοιχεί στο ρυθμό της σπειραματικής διήθησης. Η μινοξιδίλη δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

#### Αποβολή

Η μινοξιδίλη και οι μεταβολίτες της είναι διαλυτοί και απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει κινδύνους εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στη γονιμότητα και την εμβρυϊκή ανάπτυξη μόνο σε υπερβολικά επίπεδα έκθεσης, συγκριτικά με εκείνα που παρατηρήθηκαν κατά την κλινική χρήση.

Η μινοξιδίλη δεν έχει δείξει γονοτοξικό δυναμικό. Σε μελέτες καρκινογένεσης που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους και ποντίκια, η τοπική χορήγηση της μινοξιδίλης είχε ως αποτέλεσμα την αυξημένη επίπτωση εμφάνισης όγκων που ενεργοποιούνται από ορμόνες. Αυτή η ογκογενετική/καρκινογενετική δραστηριότητα θεωρείται δευτεροπαθής της υπερπρολακτιναιμίας, η οποία εμφανίζεται μόνο με υψηλά επίπεδα απορρόφησης στα τρωκτικά, και δεν θα αποτελεί κίνδυνο στην κλινική χρήση.

Σε προκλινικές μελέτες τοπικής ανοχής, δεν παρατηρήθηκε πιθανότητα για πρωτοπαθείς ερεθισμούς του δέρματος. Η μινοξιδίλη δεν έχει προκαλέσει ευαισθητοποίηση κατά την επαφή με το δέρμα ή ευαισθητοποίηση που οφείλεται στην IgE ούτε φωτοτοξικότητα ή φωτοαλλεργικές αντιδράσεις.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Προπυλενογλυκόλη  
Αιθανόλη 96%  
Κεκαθαρωμένο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Εύφλεκτο προϊόν.

Να προστατεύεται από τη θερμότητα. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αντλία ψεκασμού / απλικατέρ, η οποία περιέχει 60 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 60 ml με 1 αποσπώμενο ενεργοποιητή με ακροφύσιο και 1 αποσπώμενο ενεργοποιητή με ράβδο.  
3 x 60 ml με 3 αποσπώμενους ενεργοποιητές με ακροφύσιο και 2 αποσπώμενους ενεργοποιητές με ράβδο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης εξαρτώνται από τον τύπο του χρησιμοποιούμενου απλικατέρ.

A. Ψεκαστήρας για εφαρμογή του διαλύματος σε μεγάλες περιοχές του τριχωτού της κεφαλής.

B. Ψεκαστήρας με απλικατέρ για εφαρμογή του διαλύματος σε μικρές περιοχές του τριχωτού της κεφαλής ή των μαλλιών.

Για να αποφύγετε πιθανή σπατάλη του περιεχομένου λόγω της αλλαγής των απλικατέρ, διατηρήστε στη φιάλη το απλικατέρ που έχετε επιλέξει μέχρι να αδειάσει η φιάλη.

#### A. Ψεκαστήρας

Συνιστάται για μεγάλες επιφάνειες του τριχωτού της κεφαλής.

1) Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης.

2) Τοποθετήστε τον ψεκαστήρα προς τη φαλακρή περιοχή, πιέστε τον μία φορά και απλώστε το διάλυμα με τις άκρες των δακτύλων σε ολόκληρη την περιοχή. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία έξι φορές μέχρι να εφαρμοστεί πλήρως η απαιτούμενη δόση του 1 mL (δηλαδή, συνολικά 7 ψεκασμοί). Αποφύγετε την εισπνοή του φαρμακευτικού προϊόντος κατά την εφαρμογή.

3) Τοποθετήστε το εξωτερικό πώμα ξανά πάνω στη φιάλη μετά τη χρήση.

#### B. Ψεκαστήρας με απλικατέρ

Συνιστάται για μικρές περιοχές του τριχωτού της κεφαλής ή των μαλλιών.

1) Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης.

2) Τραβήξτε το επάνω τμήμα του ψεκαστήρα και αφαιρέστε το. Προσαρμόστε το απλικατέρ στον ψεκαστήρα και πιέστε πλήρως.

3) Τοποθετήστε τον ψεκαστήρα προς τη φαλακρή περιοχή, πιέστε τον μία φορά και απλώστε το διάλυμα με τις άκρες των δακτύλων σε ολόκληρη την περιοχή. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία έξι φορές μέχρι να εφαρμοστεί πλήρως η απαιτούμενη δόση του 1 mL (δηλαδή, συνολικά 7 ψεκασμοί). Αποφύγετε την εισπνοή του φαρμακευτικού προϊόντος κατά την εφαρμογή.

4) Τοποθετήστε το εξωτερικό πώμα ξανά πάνω στη φιάλη μετά τη χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Laboratoires BAILLEUL S.A.

10-12 Avenue Pasteur,

L-2310 Luxembourg,

Λουξεμβούργο

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Αδείας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 95288/20-11-2014

Αρ. Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: 022100

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Ελλάδα: 20 Νοεμβρίου 2014

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Κύπρο: 19 Δεκεμβρίου 2014

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

14-02-2017