

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ** Regaine Men's Foam 5% w/w δερματικό αφρόσ 5% w/w περιέχει 50 mg μινοξιδίλης. **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε g δερματικού αφρού περιέχει 564,60 mg αιθανόλης, 1 mg βουτυλιωμένου υδροξυτολουόλιου, 5,3 mg στεατυλικής αλκοόλης και 11,6 mg κητυλικής αλκοόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Δερματικός αφρός. Λευκός έως κτρινωπός αφρός χωρίς άρωμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Regaine Men's Foam ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες (φαλάκρα άρρενος τύπου). Ενδείκνυται επίσης για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Δοσολογία** Μια δόση 1 g (ισοδύναμη με τον όγκο μισού καπακιού) του Regaine Men's Foam θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, δύο φορές ημερησίως (μια το πρωί και μια το βράδυ). Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g αφρού. Η κλινική εμπειρία έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα τουλάχιστον για 4 ή περισσότερους μήνες, ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφοροι ανάμεσα στους ασθενείς. Υποτροπή στην προθεραπευτική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανέμφανιση της τριχοφυΐας, η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί. Η συνεχής χρήση είναι απαραίτητη για να αυξηθεί και να διατηρηθεί η επανέκφυση μαλλιών, διαφορετικά θα ξεκινήσει πάλι η τριχόπτωση/αραίωση μαλλιών. **Ειδικά πληθυσμιοί** Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Το Regaine Men's Foam δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά. **Τρόπος χορήγησης** Το Regaine Men's Foam προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Μην το εφαρμόζετε σε άλλες περιοχές του σώματος εκτός από το τριχωτό της κεφαλής. Τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής θα πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από την τοπική εφαρμογή του αφρού. Κρατήστε το δοχείο ανάποδα και πιέστε το ρύγχος για να διανείμετε τον αφρό σε μια μη απορροφητική επιφάνεια, όπως σε ένα καθαρό πάτο ή δίσκο. Αρχίζοντας από το κέντρο της πάχουσας περιοχής, απλώστε το με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Η δόση του 1 g πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάχουσας περιοχής. Τα χέρια και το πιάτο ή ο δίσκος θα πρέπει να πλένονται ενδελεχώς μετά την εφαρμογή, ώστε να αποφευχθεί η τυχαία επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Για να αποφευχθεί το ξεπλύνμα του αφρού, θα πρέπει να μην εκθέσετε το τριχωτό της κεφαλής σε νερό για τις επόμενες 4 ώρες περίπου. Να μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα μαλλιών για να αποξηράνετε το στεγνώμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του Regaine Men's Foam. Ο αφρός είναι θερμοστασταής, λειώνει σε θερμοκρασία δέρματος και εξατμίζεται γρήγορα. **4.3 Αντενδείξεις** • Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Το Regaine Men's Foam θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν το τριχωτό της κεφαλής είναι φυσιολογικό και υγιές, δηλαδή όταν δεν είναι κόκκινο, δεν παρουσιάζει φλεγμονή, λοίμωξη, ερεθισμό ή άλγος. Πριν την έναρξη της θεραπείας με 5% w/w τοπικό αφρό μινοξιδίλης, οι ασθενείς θα πρέπει να εξεταστούν ενδελεχώς και να αξιολογηθεί το ιατρικό ιστορικό τους. Τυχόν ενδοκρινολογικές διαταραχές, υποδόσκοουσες συστηματικές διαταραχές ή κακή διατροφή θα πρέπει να αποκλειστούν και, αν προκύπτει, να εφαρμοστεί εξειδικευμένη θεραπεία. Η μινοξιδίλη δεν ενδείκνυται όταν δεν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τριχόπτωσης, η τριχόπτωση είναι αιφνίδια ή/και ανομοιομορφή ή ο λόγος της τριχόπτωσης είναι άγνωστος. Οι ασθενείς με υπέρταση, συμπεριλαμβανομένων αυτών που υποβάλλονται σε αντιυπερτασική αγωγή, γνωστή καρδιακή διάγνωση (π.χ. ισχαιμική καρδιοπάθεια) ή καρδιακή αρρυθμία θα πρέπει να συμβουλευτούνται ιατρό πριν από τη χρήση του Regaine Men's Foam. Οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση του Regaine Men's Foam και να επισκεφθούν ιατρό, εάν παρουσιάσουν υπόταση ή θωρακικό άλγος, ταχυκαρδία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη, αιφνίδια, ανεξήγητη πρόσληψη βάρους, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή οίδημα του τριχωτού της κεφαλής (βλ. παράγραφο 4.8). Ορισμένοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει αλλαγές στο χρώμα ή/και την υφή των μαλλιών τους με τη χρήση του Regaine Men's Foam. Όταν διακοπεί η χρήση της μινοξιδίλης, η τριχόπτωση θα συμβεί ξανά. Μπορεί να προκληθεί αυξημένη απώλεια τριχών, λόγω της δράσης της μινοξιδίλης να μεταθέτει τις τρίχες που βρίσκονται στην τελογενική φάση ηρείας στην αναγεννητική φάση ανάπτυξης (οι παλιές τρίχες πέφτουν, καθώς φυτρώνουν νέες τρίχες στη θέση τους). Αυτή η προσωρινή αύξηση της απώλειας τριχών παρουσιάζεται, γενικά, στις δύο έως έξι εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και υποχωρεί εντός λίγων εβδομάδων (πρώτη ένδειξη της δράσης της μινοξιδίλης). Εάν η απώλεια τριχών συνεχιστεί, οι χρήστες θα πρέπει να σταματήσουν τη χρήση του Regaine Men's Foam και να συμβουλευτούν τον ιατρό τους. Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι, παρότι η εκτεταμένη χρήση του Regaine Men's Foam δεν έχει αποκλύψει στοιχεία ότι απορροφάται αρκετή ποσότητα μινοξιδίλης, ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξαιρουμένων διακυμάνσεων, ασυνήθιστης ευαισθησίας ή μειωμένης ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού λόγω φλεγμονής, διεργασιών που οφείλονται σε νόσους του δέρματος (π.χ. εκδόρα ή ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής) ή άλλων λόγων (π.χ. ηλικία, έγκυαμα, ξύρισμα) θα μπορούσε να προκαλέσει, τουλάχιστον θεωρητικά, συστηματικές επιδράσεις. Η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρά καρδιακά συμβάντα. Συνεπώς, αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Η χρήση μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δοσολογίας ή η συχνότερη χρήση δεν βελτιώνει τα αποτελέσματα. Πρέπει να αποφευχθεί η εισπνοή του φαρμάκου. Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες. Μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη τριχοφυΐα από τη μεταφορά του προϊόντος σε περιοχές εκτός του τριχωτού της κεφαλής. Οι επιδράσεις της μινοξιδίλης σε ασθενείς με συνδυές δερματικές παθήσεις ή σε αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διεκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση περούκας) αυξάνει την απορρόφηση της μινοξιδίλης μετά τη χορήγησή της. Δεν συνιστάται έκθεση στον ήλιο, όταν εφαρμόζεται το προϊόν. Από το φάρμακο απορροφάται 564,60 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε μονάδα δόσης (1 g). Μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύψιαστος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη και κάψιμο και ερεθισμό, εάν μπει στο μάτι σας. Εάν μπει Regaine Men's Foam στο μάτι σας, το στόμα σας, σε κάποιο κούψιμο ή σε τραυματισμένο δέρμα, πλύνετε την περιοχή καλά με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης. Εξαιρετικά εύφλεκτο. Περιέκτης υπό πίεση. Μπορεί να εκραγεί, αν θερμανθεί. Να μην τρυπήσει ή καεί ακόμα και μετά τη χρήση. Κρατήστε το μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινές, φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Το Regaine Men's Foam περιέχει επίσης βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (BHT), το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες, καθώς και κητυλική και στεατυλική αλκοόλη, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχτεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουαναεδίνην. Έχει αναφερθεί ότι η γουαναεδίνην αλληλεπιδρά με από του στόματος φαρμακευτικές μορφές μινοξιδίλης με αποτέλεσμα την ταχεία και σαφή ελάττωση της πίεσης του αίματος. Το Regaine Men's Foam

δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα (π.χ. κορτικοστεροειδή, τρετινοΐνη, θιθρανόλη) που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής. Μελέτες φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων σε ανθρώπους έχουν αποκαλύψει ότι η διαδερμική απορρόφηση της μινοξιδίλης ενισχύεται από την τρετινοΐνη και τη θιθρανόλη, λόγω αυξημένης διεισπρατότητας της κερατοειδούς στιβάδας, ενώ η διηποπροπική βηταμεθαζόνη αυξάνει τις συγκεντρώσεις της μινοξιδίλης τοπικά στον ιστό και ελαττώνει τη συστηματική απορρόφηση της. **4.6 Γνωμότητα, κύηση και γαλουχία** Δεν εφαρμόζεται. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλ. παράγραφο 4.8). Αν βιώσετε κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην τοπική εφαρμογή μινοξιδίλης ορίζονται ως προς τη συχνότητα σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές (≥ 1/10) • Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) • Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100) • Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) • Πολύ σπάνιες (< 1/10.000) • Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση διαθέσιμα δεδομένα). Ο παρακάτω πίνακας περιέχει δεδομένα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες από δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες μινοξιδίλης 5% w/w τοπικού αφρού σε ενήλικες, από επτά ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε ενήλικες που λάμβαναν διάλυμα μινοξιδίλης (2% και 5% w/v), καθώς και από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία:

Οργανικό σύστημα & Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου
<b>Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος</b>	
Πολύ σπάνιες	Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος (το οποίο έχει συμπτώματα όπως π.χ. οίδημα των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας, του φάρυγγα, πρήξιμο στοματοφάρυγγα)
Πολύ σπάνιες	Υπερευαίσθησια (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο, του γενικευμένου ερυθθήματος, του γενικευμένου κνημού και του σφιζιέματος στο λαιμό)
Πολύ σπάνιες	Δερματίτιδα εξ επαφής
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	
Μη γνωστής συχνότητας	Αίσθημα κατάθλιψης
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	
Πολύ σπάνιες	Ζάλη
Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	
Πολύ σπάνιες	Ερεθισμός του οφθαλμού
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	
Πολύ σπάνιες	Ταχυκαρδία
Πολύ σπάνιες	Αίσθημα παλμών
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	
Πολύ σπάνιες	Υπόταση
<b>Γαστρεντερικές διαταραχές</b>	
Πολύ σπάνιες	Ναυτία
Πολύ σπάνιες	Έμετος
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (μπορεί να επηρεαστούν κοντινές περιοχές, όπως τα αυτιά και το πρόσωπο, και τυπικά περιλαμβάνουν κνησμό, ερεθισμό, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξηροδερμία και ερυθρήμα, αλλά μερικές φορές μπορεί να είναι πιο σοβαρές και να περιλαμβάνουν απολέπιση, δερματίτιδα, φουσκάλες, αιμορραγία και εξέλκωση)
Πολύ σπάνιες	Αλωπεκία
Πολύ σπάνιες	Αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών
Πολύ σπάνιες	Μεταβολή στην υφή της τρίχας
Συχνές	Κνησμός
Συχνές	Εξάνθημα
Συχνές	Δερματίτιδα
Συχνές	Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή
Συχνές	Υπερτριχωση
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	
Πολύ σπάνιες	Θωρακικό άλγος
Συχνές	Περιφερικό οίδημα
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>	
Συχνές	Δύσπνοια
<b>Έρεις</b>	
Συχνές	Πρόσληψη βάρους

**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 υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείου 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> • Κύπρος: Φαρμακοεπιτελείο Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 226608649, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) **4.9 Υπερδοσολογία** Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μινοξιδίλης μπορεί να παρουσιαστεί, εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine Men's Foam από τις συνιστώμενες σε μεγαλύτερες περιοχές επιφάνειας του σώματος ή σε άλλες περιοχές, εκτός του τριχωτού της κεφαλής. Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να προκύψει, αν αυτό το προϊόν εφαρμοστεί σε μία περιοχή με μειωμένη ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού λόγω τραύματος, φλεγμονής ή επίδρασης νόσου στο δέρμα. Λόγω της συγκέντρωσης μινοξιδίλης στο Regaine Men's Foam, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1g Regaine Men's Foam περιέχει 50 mg μινοξιδίλης, το μισό της μέγιστης συστημένης δόσης στους ενήλικες για χορήγηση μινοξιδίλης από του στόματος) για τη θεραπεία της υπέρτασης). Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με μινοξιδίλη θα ήταν κυρίως καρδιαγγειακές επιδράσεις που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου και νερού, ενώ μπορεί επίσης να παρουσιαστούν ταχυκαρδία, υπόταση και ζάλη. **Αντιμετώπιση** Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας της μινοξιδίλης θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία ελέγχεται με χορήγηση ενός β-αναστολέα. Η υπόταση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπτωματολογικά φάρμακα, όπως η νορεπινεφρίνη και η επινεφρίνη, πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιποί δερματολογικοί παράγοντες, κωδικός ATC: D11AX01. **Μηχανισμός δράσης** Η τοπική χορήγηση μινοξιδίλης διεγείρει την έκφυση τριχών σε άνδρες με ανδρογενετική αλωπεκία. Ο μηχανισμός διέγερσης της έκφυσης τριχών από τη μινοξιδίλη δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά ορισμένες δράσεις της μινοξιδίλης περιλαμβάνουν τη διέγερση της αναγεννώσεως ανάπτυξης και της παράτασης της αναγεννώσεως φάση ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της μετάβασης των τριχοκυττάρων από τη φάση ηρείας (τελογενή) στη φάση ανάπτυξης (αναγεννή). **Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια** Η αποτελεσματικότητα του δερματικού αφρού έχει αξιολογηθεί σε κλινική μελέτη φάσης 3 η οποία διήρκεσε 16 εβδομάδες. Σε αυτή τη μελέτη ο δερματικός αφρός συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (ο ίδιος αφρός χωρίς τη δραστική ουσία μινοξιδίλη). Τα κύρια κριτήρια της αποτελεσματι-

κότητας του ήταν: α) μέση αλλαγή της καταμέτρησης τριχών στη στοχευμένη περιοχή μεταξύ της πρώτης μέρας και της 16ης εβδομάδας, καταγεγραμμένη με εκκεκρίμενη τεχνική dot-mapping και β) υποκειμενική κατάταξη της αποτελεσματικότητας της θεραπείας 16 εβδομάδων μέσω φωτογραφιών της περιοχής της κορυφής του κρανίου συγκρινόμενης με τις φωτογραφίες της πρώτης μέρας, βάσει ερωτηματολογίου. Η ενεργή θεραπεία έδειξε στατιστικά σημαντική αύξηση στην καταμέτρηση των τριχών με το προϊόν σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (21,0 τρίχες έναντι 4,3 τρίχες) τη 16η εβδομάδα. Ηδη την 8η εβδομάδα ήταν καθαρή η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας και αυτή η διαφορά αυξήθηκε τη 12η εβδομάδα και ακόμα περισσότερο τη 16η. Η κατάταξη της αποτελεσματικότητας της θεραπείας από τους ασθενείς ήταν στατιστικά σημαντικότερα καλύτερη στην ομάδα που χρησιμοποίησαν τον αφρό μινοξιδίλης 5% w/w από την ομάδα που ειχοποίησαν το εικονικό φάρμακο (1,4 έναντι 0,5) τη 16η εβδομάδα. Τα δευτερεύοντα κριτήρια της αποτελεσματικότητας του ήταν: α) ομάδα ειδικών (expert panel review-EPR) στην επανέκφυση τριχών που ανέκριναν φωτογραφίες μεταξύ της πρώτης μέρας και την 16ης εβδομάδας και β) ποσοστό αλλαγής της τριχοφυΐας κουρεμένης μαλλιών σε μια προκαθορισμένη περιοχή σε σχέση με την πρώτη ημέρα. Η ομάδα του αφρού μινοξιδίλης 5% w/w παρουσίασε καλύτερη βαθμολογία από την EPR σε σχέση με την ομάδα του εικονικού αφρού (προσαρμοσμένες μέσος 0,5 έναντι 0,1, p <0,0001). Τις εβδομάδες 8, 12 και 16 η διαφορά στους προσαρμοσμένους μέσους της εκατοστιαίας αλλαγής της μέτρησης των τριχών μεταξύ της ομάδας του εικονικού αφρού και της ομάδας της μινοξιδίλης ήταν στατιστικά σημαντική (p <0,0001 και στις 3 επισκέψεις). Πίνακας: Προσαρμοσμένες μέσες τιμές εκατοστιαίας μεταβολής της μέτρησης των τριχών για το Regaine Men's Foam έναντι του εικονικού αφρού.

Εβδομάδα	Μινοξιδίλη 5% w/w	Εικονικός αφρός
8	10,4 %	3,4 %
12	13,0 %	3,3 %
16	13,7 %	3,3 %

Σταθεροποίηση της τριχόπτωσης μπορεί να αναμένεται σε περίπου 4 από τους 5 ασθενείς (εκπαραζόμενη είτε ως επανέκφυση μαλλιών ή ως διακοπή της τριχόπτωσης), συγκρινόμενη με το ποσοστό των ασθενών που χρησιμοποίησαν το εικονικό φάρμακο. Περιορισμένα αποτελέσματα έχουν παρατηρηθεί στην κορυφή της κεφαλής, αλλά τα μεμονωμένα αποτελέσματα ποικίλλουν. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για αποτελέσματα σε περισσότερες τριχόπτωσης μπροστινής γραμμής του μετώπου. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες Απορρόφηση** Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης από φυσιολογικά άθικτο δέρμα είναι χαμηλή και κυμαίνεται από 1% έως 2% της συνολικής εφαρμοζόμενης δόσης. Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, η συστηματική απορρόφηση από τον αφρό μινοξιδίλης 5% w/w τοπικής εφαρμογής αξιολογήθηκε σε άνδρες και συγκρίθηκε με τη συστηματική απορρόφηση από τοπικό διάλυμα μινοξιδίλης 5% w/w. Η συστηματική απορρόφηση αφρού μινοξιδίλης 5% w/w τοπικής εφαρμογής δύο φορές την ημέρα ήταν σχεδόν η μισή από αυτή που παρατηρήθηκε από τοπική εφαρμογή διαλυμάτων μινοξιδίλης 5% w/w δύο φορές την ημέρα. Η μέση AUC (0-12 h) και η Cmax ήταν 8,81 ng·h/mL και 111 ng/mL, αντίστοιχα, για τον αφρό 5% w/w και 18,71 ng·h/mL και 213 ng/mL, αντίστοιχα, για το διάλυμα 5% w/w. Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση μινοξιδίλης (Tmax) για τον αφρό 5% w/w, 5,42 h, ήταν παρόμοιος με τον Tmax για το διάλυμα 5% w/w, 5,79 h. **Καταννομή** Ο όγκος κατανομής της μινοξιδίλης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 L. Η μινοξιδίλη δεν δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. **Βιομετασχηματισμός** Περίπου το 60% της μινοξιδίλης που απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή βιομετασχηματίζεται σε γλυκορονίδιο μινοξιδίλης, κυρίως στο ήπαρ. **Αποβολή** Η μινοξιδίλη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται σχεδόν πλήρως στα ούρα, με πολύ μικρό βαθμό αποβολής μέσω των κοπράνων. Μετά τη διακοπή της χορήγησης δόσης, περίπου το 95% της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης θα αποβληθεί εντός τεσσάρων ημερών. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια** Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, νοτοεξοικότητας και ενδοχόμενης καρδιογόνου δράσης. Η από του στόματος μέση θανατηφόρα δόση (LD50) της μινοξιδίλης σε αρουραίους είναι 1321 mg/kg. Σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων (από του στόματος) και διά του δέρματος) σε μία ποικιλία ειδών, η μινοξιδίλη προκάλεσε αρκετούς τύπους καρδιακών αλλοιώσεων, συμπεριλαμβανομένων νεκρωτικών και αιμορραγικών αλλοιώσεων του μυοκαρδίου και των θηλοειδών μυών, καρδιακή υπερτροφία και διαστολή. Αυτές οι αλλαγές εμφανίστηκαν μόνο στα πλαίσια έντονης υπότασης και ταχυκαρδίας. Όμως στους ανθρώπους, η απορρόφηση της μινοξιδίλης από δερματική εφαρμογή φέρεται να είναι χαμηλή. Ως εκ τούτου, η τοπική εφαρμογή της μινοξιδίλης προκαλεί λίγες φαρμακολογικές επιδράσεις. Η μινοξιδίλη δεν παρουσιάζει στοιχεία ενδοχόμενης μεταλλαξιογόνου/νοτοξικής δράσης, σε διάφορους in vitro και in vivo προοδισμούς. Παρατηρήθηκε υψηλή επίπτωση όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες σε ποντίκια και αρουραίους. Αυτοί οι όγκοι οφείλονται σε δευτερογενείς ορμονικές επιδράσεις (υπερπρολακτιναιμία) που παρατηρούνται μόνο στα τρωκτικά, σε εξαιρετικά υψηλές δόσεις, με έναν μηχανισμό παρόμοιο με αυτόν που παρατηρείται με τη ρεζερπίνη. Η εφαρμογή τοπικής μινοξιδίλης δεν παρουσίασε καμία επίδραση στην ορμονική κατάσταση των γυναικών. Συνεπώς, η προαγωγή των όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες από τη μινοξιδίλη δεν αντιπροσωπεύει κίνδυνο καρκινογένεσης στους ανθρώπους. Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα (σε αρουραίους και κουνέλια) κατέδειξαν ενδείξεις τοξικότητας για τη μητέρα και κίνδυνο για το έμβρυο, σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους (από 19 έως 570 φορές μεγαλύτερα από την έκθεση στους ανθρώπους). Χαμηλό, μοιωνότι μικρού βαθμού, κίνδυνος εμβρυϊκής βλάβης είναι πιθανός σε ανθρώπους. Σε αρουραίους, δόσεις μινοξιδίλης μεγαλύτερες από 9 mg/kg (δόση τουλάχιστον 25ηλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) χορηγούμενες υποδόρια και δόση από του στόματος ίση με ή μεγαλύτερη από 3 mg/kg/ημέρα (δόση τουλάχιστον 5ηλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) συσχετίστηκαν με μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμφύτευσης, καθώς και με μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογνώντων ζώων. Δεν υπάρχουν άλλα σημαντικά μη κλινικά δεδομένα για τον συνταγογραφούμενο, εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα σημεία της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Άνυδρη αιθανόλη, Κεκαθαρμένο ύδωρ, Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), Γαλακτικό οξύ, Άνυδρο κητικό οξύ, Γλυκερόλη, Κητυλική αλκοόλη, Στεατυλική αλκοόλη, Πολυσορβικό 60, Προωθητικό αέριο: Προπάνιο/η-Βουτάνιο/ισοβουτάνιο. **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 3 χρόνια **6.4 Ιδιότητες προφυλάξεως κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. Κίνδυνος, Εξαιρετικά εύφλεκτο. Περιέκτης υπό πίεση. Μπορεί να εκραγεί, αν θερμανθεί. Να μην τρυπήσει ή καεί ακόμα και μετά τη χρήση. Κρατήστε το μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινές, φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** Περιέκτης αλουμινίου υπό πίεση με επένδυση πολυαμιδίου-μειδίο, με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 60 g (ισοδύναμη με 73 mL) προϊόντος. Οι συσκευασίες περιέχουν είτε έναν είτε τρεις περιέκτες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιότερες προφυλάξεις απόρριψης** Η έκθεση του περιέκτη και του περιεχομένου σε υμνή φλόγα θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την απόρριψη. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγυλαίας & Επαύραου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, 210 6875528 • Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: Phadisco Ltd, Τηλ. 22715000 **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ελλάδα: • Κύπρος: **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ελλάδα: 22-12-2011 • Κύπρος: 05-04-2016 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Ελλάδα: 16-07-2021 • Κύπρος: Ενδεικτική Λιανική Τιμή 39,35€



να χειρίζονται μηχανήματα. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στην τοπική εφαρμογή μινοξιδίλης ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές (≥ 1/10) • Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) • Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100) • Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) • Πολύ σπάνιες (< 1/10.000) • Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών από μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 5% τοπικού αφρού μινοξιδίλης, καθημερινά σε γυναίκες, μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή με αφρό μινοξιδίλης 5% σε άνδρες, επτά κλινικές δοκιμές ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο με άνδρες και γυναίκες που λάμβαναν διάλυμα μινοξιδίλης (2% και 5%), καθώς και η εμπειρία μετά την κυκλοφορία για όλα τα σκευάσματα μινοξιδίλης (συμπεριλαμβανομένων διαλυμάτων 2%, διαλύματος 5%, και αφρού 5% σε άνδρες και γυναίκες) περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα:

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες
<b>Διαταραχές Ανοσοποιητικού Συστήματος</b>	Μη γνωστές	Αλληργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα (με συμπτώματα όπως, π.χ., οίδημα των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας, του φάρυγγα, και του στοματοφάρυγγα) Υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου ερυθθήματος, του ηξηρίσματος στο πρόσωπο, και του σφιγξίματος στο λαϊκό) Δερματίτιδα από επαφή
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	Πολύ συχνές Όχι συχνές	Κεφαλαλγία Ζάλη
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	Μη γνωστές	Ερεθισμός του οφθαλμού
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	Μη γνωστές	Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	Συχνές Μη γνωστές	Υπέρταση Υπόταση
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>	Συχνές	Δύσπνοια
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	Όχι συχνές Μη γνωστές	Ναυτία Έμετος
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	Συχνές Μη γνωστές	Δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, εξάνθημα, υπερτρίχωση, κνησμός, Ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής όπως κάκωση / καύσος, κνησμός, Ξηροδερμία / απολέπιση, θυλακίτιδα. Υπερτρίχωση στο πρόσωπο Προσωρινή τριχόπτωση Αλλαγές στο χρώμα των τριχών Μη φυσιολογική υφή τριχών Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής που μπορεί να περιλαμβάνουν τα αυτά και το πρόσωπο, όπως κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, αλγος, εξάνθημα, οίδημα, Ξηροδερμία και ερυθρήμα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φουσλλιδωση, αιμορραγία, και εξέλκωση.
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	Συχνές Σπάνιες	Περιφερικό οίδημα Θωρακικό άλγος Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής που μπορεί να περιλαμβάνουν τα αυτά και το πρόσωπο, όπως κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, αλγος, εξάνθημα, οίδημα, Ξηροδερμία και ερυθρήμα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φουσλλιδωση, αιμορραγία, και εξέλκωση.
<b>Παρακλιτικές εξετάσεις</b>	Συχνές	Πρόσληψη βάρους

**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 υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογώνων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> • **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). **4.9 Υπερδοσολογία** Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μινοξιδίλης μπορεί δυνητικά να παρουσιαστεί εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine Women's Foam από τις συστατώμενες σε μεγαλύτερες περιοχές επιφανείας του σώματος ή σε άλλες περιοχές, εκτός του τριχωτού της κεφαλής. Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να προκύψει αν αυτό το προϊόν εφαρμοστεί σε μία περιοχή με μειωμένη ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού λόγω τραυματισμού, φλεγμονής ή επίδρασης νόσου στο δέρμα. Λόγω της συγκέντρωσης μινοξιδίλης στο Regaine Women's Foam, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1 g Regaine Women's Foam περιέχει 50 mg μινοξιδίλης, το μισό της μέγιστης συστατώμενης δόσης στους ενήλικες για χορήγηση μινοξιδίλης από το στόματός για τη θεραπεία της υπέρτασης). Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με μινοξιδίλη θα ήταν κυρίως καρδιαγγειακές επιδράσεις που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου και νερού, ενώ μπορεί επίσης να παρουσιαστούν ταχυκαρδία, υπόταση και ζάλη. **Αντιμετώπιση:** Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας της μινοξιδίλης θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπό δερματολογικοί παράγοντες, κωδικός ATC: D11AX01. Η τοπική μινοξιδίλη διεγείρει την έκκριση τριχών σε άνδρες και γυναίκες με ανδρογενετική αλωπεκία. Ο μηχανισμός διέγερσης της έκκρισης τριχών από τη μινοξιδίλη δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά ορισμένες δράσεις της μινοξιδίλης περιλαμβάνουν την αύξηση της διαμέτρου της τριχας, τη διέγερση της αναγέννησης ανάπτυξης και της παράτασης της αναγεννητικής ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της μετάβασης των τριχοθυλακίων από τη φάση ηρεμίας (τελογένση) στη φάση ανάπτυξης (αναγέννηση). **Κλινικές Μελέτες:** Αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα του αφρού μινοξιδίλης 5% για τη θεραπεία της γυναικείας ανδρογενετικής αλωπεκίας σε δύο φάση-3 κλινικές μελέτες σε γυναίκες. Σε μία τυχαιοποιημένη, ενεργά ελεγχόμενη, διπλά τυφλή, πολλαπλών κέντρων μελέτη, εφαρμόστηκε αφρός μινοξιδίλης 5% μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με εφαρμογή διαλύματος μινοξιδίλης 2% δύο φορές την ημέρα, το καθένα για 52 εβδομάδες. Η κύρια

αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από την αλλαγή την αρχική τιμή στη μέτρηση τριχών της περιχώρας στοχού (TAHC), όπως καταμετρήθηκε μέσω μακροφωτογράφισης, στην 24<sup>η</sup> εβδομάδα.

Αλλαγή από την αρχική τιμή στο TAHC (τριχές/cm <sup>2</sup> )		
	Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=161)	Διάλυμα μινοξιδίλης 2% (n=161)
Εβδομάδα 24	23,7 (15,8%)	23,8 (16,2%)
Εβδομάδα 52	18,1 (12,6%)	19,4 (13,6%)

Στη δεύτερη μελέτη, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, πολλαπλών κέντρων, μελέτη, εφαρμόστηκε αφρός μινοξιδίλης 5% μία φορά την ημέρα με φορέα αφρού που δεν περιείχε δραστική ουσία. Έκαστο εφαρμόζονταν μία φορά την ημέρα για 24 εβδομάδες. Η κύρια αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από την αλλαγή στην αρχική τιμή της TAHC, όπως μετρήθηκε μέσω μακροφωτογράφισης στην αρχή και στην 24<sup>η</sup> εβδομάδα, και υποβλήθηκε σε αξιολόγηση της κάλυψης του τριχωτού της κεφαλής από φωτογραφίες όλου του τριχωτού, όπως μετρήθηκε από την αλλαγή από την αρχή μέχρι την 24<sup>η</sup> εβδομάδα, χρησιμοποιώντας μία κλίμακα 7 βαθμίδων.

Εβδομάδα	Αλλαγή από την αρχική τιμή στο TAHC (τριχές/cm <sup>2</sup> )		Αυτο-αξιολόγηση ασθενή της κάλυψης του τριχωτού της κεφαλής (σε σχέση με την αρχή)	
	Φορέας (n=197)	Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=200)	Φορέας (n=183)	Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=180)
Εβδομάδα 24	4,0 (2,7%)	13,5 (9,4%; p<0,0001)	+0,06	+0,74 (p<0,0001)

Η μέγιστη επίδραση παρατηρήθηκε στη 12<sup>η</sup> εβδομάδα. Οι δύο μελέτες αποτελεσματικότητας δείχνουν ότι ο αφρός μινοξιδίλης 5% εφαρμόζοντας μία φορά την ημέρα έχει ευεργετικά αποτελέσματα για τις γυναίκες με ανδρογενετική αλωπεκία, γυναικείου τύπου, μετά από 12 έως 24 εβδομάδες θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης της επανέκφυσης τριχών και μέτριας βελτίωσης στην κάλυψη του τριχωτού της κεφαλής και της αύξησης της πυκνότητας στα μαλλιά. Κατά μέσο όρο, το μέγιστο αποτέλεσμα παρατηρήθηκε στη 12<sup>η</sup> εβδομάδα και στην 24<sup>η</sup> εβδομάδα. Η θεραπεία μετά την 12<sup>η</sup> εβδομάδα και την 24<sup>η</sup> δεν σχετίζεται με περαιτέρω αύξηση του αποτελέσματος. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες** Ο αφρός είναι θερμοσταθής, λειώνει σε θερμοκρασία δέρματος και εξατμίζεται γρήγορα. **Απορρόφηση:** Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης από φυσιολογικά άθικτο δέρμα είναι χαμηλή και κυμαίνεται από 1% έως 2% της συνολικής εφαρμοζόμενης δόσης. Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, η συστηματική απορρόφηση από τον αφρό μινοξιδίλης 5% τοπικής εφαρμογής αξιολογήθηκε ξεχωριστά για άνδρες και γυναίκες και συγκρίθηκε με τη συστηματική απορρόφηση από τοπικό διάλυμα μινοξιδίλης (5% ή 2%). Στους άνδρες ασθενείς, η συστηματική απορρόφηση αφρού μινοξιδίλης 5% τοπικής εφαρμογής δύο φορές την ημέρα ήταν σχεδόν η μισή από αυτή που παρατηρήθηκε από τοπική εφαρμογή διαλύματος μινοξιδίλης 5% δύο φορές την ημέρα. Η μέση AUC (0-12 ώρες) και η C<sub>max</sub> ήταν 8,81 ng-hr/mL και 111 ng/mL, αντίστοιχα για τον αφρό 5% και 18,71 ng-hr/mL και 213 ng/mL, αντίστοιχα, για το διάλυμα 5%. Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση μινοξιδίλης (T<sub>max</sub>) για τον αφρό 5%, 5,42 hr, ήταν παρόμοιος με τον T<sub>max</sub> για το διάλυμα 5%, 5,79 hr. Στις γυναίκες, η έκθεση στη μινοξιδίλη ήταν σχεδόν παρόμοια μετά από χορήγηση μία φορά τη ημέρα τοπικού αφρού μινοξιδίλης 5% και μετά από χορήγηση δύο φορές την ημέρα τοπικού διαλύματος μινοξιδίλης 2%. Η μέση AUC (0-24 hr) και η C<sub>max</sub> μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα τοπικού αφρού 5% ήταν 12,0 ng-hr/mL και 1,25 ng/mL, αντίστοιχα. **Κατανομή:** Ο όγκος κατανομής της μινοξιδίλης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 λίτρα. **Βιομετασχηματισμός:** Περίπου το 60% της μινοξιδίλης που απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή, μεταβολίζεται σε γλυκουρονίδιο μινοξιδίλης, κυρίως στο ήπαρ. **Αποβολή:** Η μινοξιδίλη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται σχεδόν πλήρως στα ούρα, με πολύ μικρό βαθμό αποβολής μέσω των κοπράνων. Μετά τη διακοπή της χορήγησης δόσης, περίπου το 95% της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης θα αποβληθεί εντός τεσσάρων ημερών. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια** Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκάλυπουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδοελεγχόμενης καρκινογενέσης. Η μινοξιδίλη δεν παρουσιάζει στοιχεία ενδοελεγχόμενης μεταλλαξιογόνου/γονοτοξικής δράσης, σε διάφορους in vitro και in vivo προδοκιμολογικούς. Παρατηρήθηκε υψηλή επιπτώση όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες σε μύες και επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους (από 19 έως 570 φορές μεγαλύτερα από την έκθεση στους ανθρώπους). Χαμηλός, μολόντι μικρού βαθμίου, κίνδυνος εμβρυϊκής βλάβης είναι πιθανός σε ανθρώπους. Σε επίμεση, δόσεις μινοξιδίλης μεγαλύτερες από 9 mg/kg (δόση τουλάχιστον 25πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) χορηγούμενες υποδορία και δόση από το στόματος ίση με ή μεγαλύτερη από 3 mg/kg/ημέρα (δόση τουλάχιστον 8πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) συσχετίστηκαν με μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμβρύτευσης, καθώς και με μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογεννητών ζώων, σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους. Είναι πιθανός ένας πάρα πολύ μικρός κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο σε ανθρώπους (βλέπε παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια). **Κύηση:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες αναφορικά με τη γονιμότητα σε γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει τοξικότητα για τη γονιμότητα, μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμβρύτευσης, καθώς και μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογεννητών ζώων, σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους. Είναι πιθανός ένας πάρα πολύ μικρός κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο σε ανθρώπους (βλέπε παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια). **Θηλασμός:** Η συστηματική απορροφήσιμη μινοξιδίλη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η επίδραση της μινοξιδίλης σε νεογνά/βρέφη δεν είναι γνωστή. Το Regaine Women's Foam δεν συσταίνεται κατά την κύηση ή τον θηλασμό, ούτε σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος** Το Regaine Women's Foam μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλέπε παράγραφο 4.8). Εάν οι ασθενείς επηρεάζονται, δεν πρέπει να οδηγούν ή



**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα. Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε mL δερματικού διαλύματος 2% w/v περιέχει 20 mg μινoxidίλης. Κάθε mL δερματικού διαλύματος 5% w/v περιέχει 50 mg μινoxidίλης. **Εκδόχα με γνωστή δράση:** Κάθε mL δερματικού διαλύματος 2% w/v περιέχει 206 mg προπυλενογλυκόλης και 473,4 mg αλκοόλης (αιθανόλη). Κάθε mL δερματικού διαλύματος 5% w/v περιέχει 515 mg προπυλενογλυκόλης και 236,7 mg αλκοόλης (αιθανόλη). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Δερματικό διάλυμα. Αχρωμο και διαυγές διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Regaine 2% w/v ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες και γυναίκες (φαλάκρα άρρενος ή θήλυος τύπου, αντίστοιχα) κατά τα αρχικά στάδια της. Το Regaine 5% w/v ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες και γυναίκες (φαλάκρα άρρενος ή θήλυος τύπου, αντίστοιχα) στις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με το Regaine 2% w/v δεν απέδωσε τα αναμενόμενα αποτελέσματα εντός 6 μηνών. Ενδείκνυται επίσης για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Δοσολογία: Άνδρες: Μία δόση 1 mL (ισοδυναμεί με 6 ψεκασιούμ) του διαλύματος Regaine 2% w/v ή του διαλύματος Regaine 5% w/v θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, δύο φορές ημερησίως (μία το πρωί και μία το βράδυ). Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mL διαλύματος. Η μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει ανάλογα με τον εφαρμοσθέντα που χρησιμοποιείται. Η κλινική εμπειρία έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα, τουλάχιστον για 4 ή περισσότερες μήνες, ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφοροι ανάμεσα στους ασθενείς. Υποστηρίξη στην προεγερτική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση της τριχοφυΐας, η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί. **Γυναίκες:** Μία δόση 1 mL (ισοδυναμεί με 6 ψεκασιούμ) του διαλύματος Regaine 2% w/v ή του διαλύματος Regaine 5% w/v θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, στο επάνω μέρος του τριχωτού της κεφαλής, δύο φορές ημερησίως. Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mL διαλύματος. Μπορεί να χρειαστεί δοσολογία δύο φορές ημερησίως διαλύματος 2% w/v ή μία φορά ημερησίως διαλύματος 5% w/v επί 3 μήνες προκειμένου να εμφανιστούν ενδείξεις έκφρασης μαλλιών. Οι χρήστες θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση, εάν δεν παρατηρήσει βελτίωση μετά από 6 μήνες. **Η συνεχή χρήση είναι απαραίτητη για να αυξηθεί και να διατηρηθεί η επανέκφυση μαλλιών, διαφορετικά θα ξεκινήσει πάλι η τριχοπτώση/αραίωση μαλλιών. Ειδικό Πληθυσμοί:** Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Το Regaine δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. **Τρόπος χορήγησης:** Το Regaine προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Μην το εφαρμόζετε σε άλλες περιοχές του σώματος εκτός από το τριχωτό της κεφαλής. Τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής θα πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από την τοπική εφαρμογή του διαλύματος. **Άνδρες:** Αρχίζοντας από το κέντρο της πάχυνσης περιοχής απλώνετε το με τα άκρα των δακτύλων σας καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Η δόση του 1 mL πρέπει να χρησιμοποιείται ανεαंतरήτητα από το μέγεθος της πάχυνσης περιοχής. **Γυναίκες:** Μέσα στις περιοχές στις οποίες παρουσιάζεται αραίωση μαλλιών, δημιουργήστε ένα κεντρικό τμήμα για να μπορέσει να μεγιστοποιηθεί η έκθεση του τριχωτού της κεφαλής. Απλώστε στις προσβεβλημένες περιοχές, στο επάνω μέρος της κεφαλής σας και κάντε ήπιες μαλάξεις στον τριχωτό της κεφαλής, με κατεύθυνση από πίσω προς τα εμπρός (μέτωπο). Χωρίστε τα μαλλιά σας τουλάχιστον 2 ακόμη φορές σε κάθε πλευρά του κεντρικού μέρους και εφαρμόστε το διάλυμα σε κάθε μέρος, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται ενδελεχώς μετά την εφαρμογή, ώστε να αποφευχθεί η τυχαία επαφή με τα μάτια ή του βλεννογόνου. Για να αποφευχθεί το ξεπλύμα του διαλύματος, θα πρέπει να μην εκθέσετε το τριχωτό της κεφαλής σας σε νερό για τις επόμενες 4 ώρες περίπου. Να μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα μαλλιών για να αποπευθετε το στεγνύμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του Regaine. **Οδηγίες εφαρμογής:** Α. **Εφαρμοστική τύπου ψεκαστή (Σπρέι)** 1. Αυτός ο εφαρμοστικός χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Regaine σε μεγάλες επιφάνειες του τριχωτού της κεφαλής. 2. Αφαιρείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα. Αφαιρείτε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό πώμα και το πετάτε. 3. Εισάγετε τον εφαρμοστικό τύπου ψεκαστή (Σπρέι) στο φιαλίδιο και το βιδώνετε καλά. 4. Αφού σημάδεψετε το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής με το Σπρέι, πιέστε μία φορά και απλώστε το Regaine με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Μία δόση 1 mL αντιστοιχεί σε 6 ψεκασιούμ, δια τούτο επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μία δόση διαλύματος. Αποφύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασιούμ. Τοποθετείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα στο φιαλίδιο, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Β. **Επέκταση του Ψεκασιούμ Εφαρμοστική (Σπρέι)** 1. Αυτός ο εφαρμοστικός χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Regaine σε μικρές περιοχές του τριχωτού της κεφαλής και κάτω από τις τρίχες. 2. Ο εφαρμοστικός τύπου ψεκαστή (Σπρέι) πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκτασή του ψεκασιούμ. Ακολουθούμε τα στάδια 2 και 3 της παραγράφου Α (Εφαρμοστική τύπου ψεκαστή-Σπρέι). 3. Αφαιρέστε τη μικρή κεφαλή του ψεκαστήρα από το κάλυμμα του εφαρμοστικού τύπου Σπρέι. Εφαρμόστε την επέκταση του ψεκασιούμ στον κορμό του ψεκαστήρα και πιέστε τον προς τα κάτω γερά. Αφαιρέστε το μικρό πώμα από το άκρο της επέκτασης του ψεκασιούμ. 4. Μετά, σημάδεύοντας με τον εφαρμοστικό προς το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής πιέζετε την αντίλη μία φορά και απλώνετε το Regaine με τα άκρα των δακτύλων για να καλύψετε όλη τη φαλακρή περιοχή. Μία δόση 1 mL αντιστοιχεί σε 6 ψεκασιούμ, δια τούτο επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μία δόση διαλύματος. Αποφύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασιούμ. Εάν θέλετε μπορείτε να επαποποθετήσετε το μικρό πώμα στο άκρο της επέκτασης του εφαρμοστικού, όταν δεν χρησιμοποιείται. **4.3 Αντενδείξεις** • Υπερευαίσθησία στη δραστηριότητα ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Το Regaine θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν το τριχωτό της κεφαλής είναι φυσιολογικό και υγιές, δηλαδή όταν δεν είναι κόκκινο, δεν παρουσιάζει φλεγμονή, λοιμωξη, ερεθισμό ή άλγος. Πριν την έναρξη της θεραπείας με 2% ή 5% w/v δερματικό διάλυμα μινoxidίλης, οι ασθενείς θα πρέπει να εξεταστούν ενδελεχώς και να αξιολογηθεί το ιατρικό ιστορικό τους. Τυχόν ενδοκρινολογικές διαταραχές, υποδόσκιουσες συστηματικές διαταραχές ή κακή διατροφή θα πρέπει να αποκλειστούν και, αν προκύπτει, να εφαρμοστεί εξειδικευμένη θεραπεία. Η μινoxidίλη δεν ενδείκνυται όταν δεν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τριχοπτώσης, η τριχοπτωση είναι αιφνίδια ή/και ανοιόδημη, η τριχοπτωση οφείλεται σε γέννα ή τις γυναίκες) ή ο λόγος της τριχοπτώσης είναι άγνωστος. Οι ασθενείς με υπέρταση, συμπεριλαμβανομένων αυτών που υποβάλλονται σε αντιυπερτασική αγωγή, γνωστή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. ισχαιμική καρδιοπάθεια) ή καρδιακή αρρυθμία θα πρέπει να συμβουλευθούν ιατρό πριν από τη χρήση του Regaine. Οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση του Regaine και να επισκεφθούν ιατρό, εάν παρουσιάσουν υπόταση ή θωρακικό άλγος, ταχυκαρδία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη, αιφνίδια, ανεξήγητη πρόσληψη βάρους, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμό του τριχωτού της κεφαλής (βλ. παράγραφο 4.8). Ορισμένοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει αλλαγές στο χρώμα ή/και την υφή των μαλλιών τους με τη χρήση του Regaine. Όταν διακοπεί η χρήση της μινoxidίλης, η τριχοπτωση θα συμβεί ξανά. Μπορεί να προκληθεί αυξημένη απώλεια τριχών, λόγω της δράσης της μινoxidίλης να μεταθέτει τις τρίχες που βρίσκονται στην τελογενή φάση ηρεμίας στην αναγεννητική φάση ανάπτυξης (ή παλιές τρίχες πέφτουν, καθώς φυτρώνουν νέες τρίχες στη θέση τους). Αυτή η προσωρινή αύξηση της απώλειας τριχών παρουσιάζεται γενικά, στις δύο έως έξι εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και υποχωρεί εντός λίγων εβδομάδων (πρώτη ένδειξη της δράσης της μινoxidίλης). Εάν η απώλεια τριχών συνεχιστεί, οι χρήστες θα πρέπει να σταματήσουν τη χρήση του Regaine και να συμβουλευτούν τον ιατρό τους. Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι, παρότι η εκτεταμένη χρήση του Regaine δεν έχει αποκαλύψει στοιχεία ότι απορροφάται αρκετή ποσότητα μινoxidίλης, ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξαιτομικευμένης διακυμάν-

σης, ασυνήθιστης ευαισθησίας ή μειωμένης ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού λόγω φλεγμονής, διεργασιών που οφείλονται σε νόσους του δέρματος (π.χ. έκδορα ή ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής) ή άλλων λόγων (π.χ. ηλικιακό έκταμα, ξύρισμα) θα μπορούσε να προκαλέσει, τουλάχιστον θεωρητικά, συστηματικές επιδράσεις. Η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρά καρδιακά συμβάντα. Συνεπώς, αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Η χρήση μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δοσολογία ή η συχνότερη χρήση δεν βελτιώνει τα αποτελέσματα. Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του φαρμάκου. Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες. Μπορεί να παρουσιαστεί υψηλή συχνότητα υπερτριχώσης σε γυναίκες, σε σημεία μακριά από το σημείο εφαρμογής. Μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη τριχοφυΐα από τη μεταφορά του προϊόντος σε περιοχές εκτός του τριχωτού της κεφαλής. Οι επιδράσεις της μινoxidίλης σε ασθενείς με συνδυές δερματικές παθήσεις ή σε αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διευκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση περούκα) αυξάνει την απορρόφηση της μινoxidίλης μετά τη χορήγηση της. Δεν συνιστάται έκθεση στον ήλιο, όταν εφαρμόζεται το προϊόν. Το Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα περιέχει 473,4 mg αλκοόλης (αιθανόλη) και το Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα περιέχει 236,7 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε μονάδα δόσης (1 mL). Η αιθανόλη μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη και κάψιμο και ερεθισμό, εάν πμει στο μάτι σας. Εάν μπει Regaine στο μάτι σας, στο στόμα σας, σε κάποιο κόψιμο ή σε τραυματισμένο δέρμα, πλύνετε την περιοχή καλά με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης. Το Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα περιέχει 206 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε mL και το Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα 515 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε mL. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχτεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουανεθιδίνη. Έχει αναφερθεί ότι η γουανεθιδίνη αλληλεπιδρά με από το στόματος φαρμακευτικές μορφές μινoxidίλης, με αποτέλεσμα την ταχεία και σαφή ελάττωση της πίεσης του αίματος. Το Regaine δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα (π.χ. κορτικοστεροειδή, τρετινοΐνη, θιβρανολή) που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής. Μελέτες φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων σε ανθρώπους έχουν αποκαλύψει ότι η διαδερμική απορρόφηση της μινoxidίλης ενισχύεται από την τρετινοΐνη και τη θιβρανολή, λόγω αυξημένης διαπερατότητας της κερατοειδούς στιβάδας, ενώ η διηπονοτική βιταμειοβαζίνη αυξάνει τις συγκεντρώσεις της μινoxidίλης τοπικά στον ιστό και ελαττώνει τη συστηματική απορρόφηση της. **4.6 Γνωριμότητα, ισχύ και γαλουχία Κύπρου:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει κίνδυνο για το έμβρυο σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3). Είναι πιθανός ένας παρά πολύ μικρός κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο σε ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλ. παράγραφο 4.8). Αν βιώσετε κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην τοπική εφαρμογή μινoxidίλης ορίζονται ως προς τη συχνότητα σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές (≥ 1/100), Συχνές (≥1/100 έως <1/100), Όχι συχνές (≥1/1000 έως <1/100), Σπάνιες (<1/1000 έως <1/10000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000 έως <1/100.000) Η γνωριμότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Ο παρακάτω πίνακας περιέχει δεδομένα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες από δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες μινoxidίλης 5% τοπικού αφρού σε ενήλικες, από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε ενήλικες που λάμβαναν διάλυμα μινoxidίλης (2% και 5% w/v), καθώς και από αθόρητες αναφορές μετά την κυκλοφορία:

Οργανικό σύστημα και Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου
<b>Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος</b> Πολύ σπάνιες	Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδημάτος (το οποίο έχει συμπτώματα όπως π.χ. οίδημα των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας, του φάρυγγα, πρήξιμο στοματοφάρυγγα). Υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένου του οιδημάτος στο πρόσωπο, του γενικευμένου ερυθρίματος, του γενικευμένου κνήμεου και του σφιγμάτους στο λαιμό). Δερματίτιδα εξ επαφής
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b> Μη γνωστής συχνότητας	Αίσθημα κατάθλιψης
<b>Διαταραχές του νεφρικού συστήματος</b> Πολύ σπάνιες	Ζάλη Κεφαλαλγία
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες	Ερεθισμός του οφθαλμού
<b>Καρδιακές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες	Ταχυκαρδία. Αίσθημα παλμών
<b>Αγγειακές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες	Υπόταση
<b>Γαστρεντερικές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες	Ναυτία, Έμετος
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b> Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (μπορεί να επηρεαστούν κοντινές περιοχές, όπως τα αυτιά και το πρόσωπο, και τυπικά περιλαμβάνουν κνησμό, ερεθισμό, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξεροδερμία και ερυθρία, αλλά μερικές φορές μπορεί να είναι πιο σοβαρές και να περιλαμβάνουν απολέπιση, δερματίτιδα, φουσκάλες, αιμορραγία και εξέλκωση). Αλωπεκία. Αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών. Μεταβολή στην υφή της τρίχας Κνησμός, Εξάνθημα, Δερματίτιδα. Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Υπερτριχώση
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b> Πολύ σπάνιες Συχνές	Θωρακικό άλγος Περιφερικό οίδημα
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b> Συχνές	Δύσπνοια

<b>Έρυνες Συχνές</b>	Πρόσληψη βάρους
----------------------	-----------------

**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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **4.9 Υπερδοσολογία** Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μινoxidίλης μπορεί δυστυχώς να παρουσιαστεί, εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine από τις συνιστώμενες σε μεγαλύτερες περιοχές επιφάνειας του σώματος ή σε άλλες περιοχές, εκτός του τριχωτού της κεφαλής. Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να προκύψει, αν αυτό το προϊόν εφαρμοστεί σε μία περιοχή με μειωμένη ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού λόγω τραύματος, φλεγμονής ή επίδρασης νόσου στο δέρμα. Λόγω της συγκέντρωσης μινoxidίλης στο Regaine, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1 mL Regaine περιέχει 50 mg μινoxidίλη, το μισό της μέγιστης συνιστώμενης δόσης στους ενήλικες για χορήγηση μινoxidίλης από το στόματος για τη θεραπεία της υπερτασής). Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με μινoxidίλη θα ήταν κυρίως καρδιαγγειακές επιδράσεις που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου και νερού, ενώ μπορεί επίσης να παρουσιαστούν ταχυκαρδία, υπόταση και ζάλη. **Αντιμετώπιση:** Αν αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας της μινoxidίλης θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία ελέγχεται με χορήγηση ενός β-αναστολέα. Η υπόταση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, όπως η νορεπινεφρίνη και η επινεφρίνη, πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιποί δερματολογικοί παράγοντες, κωδικός ATC: D11AX01. **Μηχανισμός δράσης:** Η τοπική χορήγηση μινoxidίλης διεγείρει την έκφραση τριχών σε άνδρες και γυναίκες με ανδρογενετική αλωπεκία. Ο μηχανισμός διέγερσης της έκφρασης τριχών από τη μινoxidίλη δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά ορισμένες δράσεις της μινoxidίλης περιλαμβάνουν τη διέγερση της αναγέννησης ανάπτυξης και της παράτασης της αναγεννούς φάσης ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της μετάβασης των τριχοθυλακίων από τη φάση ηρεμίας (τελογενή) στη φάση ανάπτυξης (αναγενή). **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες** **Απορρόφηση:** Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης μινoxidίλης από φυσιολογικό άθικτο δέρμα είναι χαμηλή και κυμαίνεται από 1% έως 2% της συνολικής εφαρμοζόμενης δόσης. Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, η συστηματική απορρόφηση από τον αφορ μινoxidίλης 5% w/v τοπικής εφαρμογής αξιολογήθηκε ξεχωριστά για άνδρες και γυναίκες και συγκρίθηκε με τη συστηματική απορρόφηση από τοπικό διάλυμα μινoxidίλης (2% ή 5% w/v). Στους άνδρες ασθενείς, η συστηματική απορρόφηση αφορ μινoxidίλης 5% w/v τοπικής εφαρμογής ήταν 12,0 ng/mL και 1,25 ng/mL, αντίστοιχα. **Κατανάλυση:** Ο όγκος κατανόησης της μινoxidίλης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 L. **Βιομετασχηματισμός:** Περίπου το 60% της μινoxidίλης που απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή βιομετασχηματίζεται σε γλυκουρονίδιο μινoxidίλης, κυρίως στο ήπαρ. **Αποβολή:** Η μινoxidίλη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται σχεδόν πλήρως στα ούρα, με πολύ μικρό βαθμό αποβολής μέσω των κοπράνων. Μετά τη διακοπή της χορήγησης δόσης, περίπου το 95% της τοπικά εφαρμοζόμενης μινoxidίλης θα αποβληθεί εντός τεσσάρων ημερών. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια** Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκάλυπουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδοχόμενης καρκινογόνου δράσης. Η από το στόματος μέση θανατηφόρα δόση (LD<sub>50</sub>) της μινoxidίλης σε αρουραίους είναι 1321 mg/kg. Σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων (από το στόματος και δια του δέρματος) σε μία ποικιλία ειδών, η μινoxidίλη προκάλεσε αρκετούς τύπους καρδιακών αλλοιώσεων, συμπεριλαμβανομένων νεκρωτικών και αιμορραγικών αλλοιώσεων του μυοκαρδίου και των θηλοειδών μυών, καρδιακή υπερτροφία και διαστολή. Αυτές οι αλλαγές εμφανίστηκαν μόνο στα πλάσια έντονης υπότασης και ταχυκαρδίας. Όμως στους ανθρώπους, η απορρόφηση της μινoxidίλης από δερματική εφαρμογή φέρεται να είναι χαμηλή. Ως εκ τούτου, η τοπική εφαρμογή της μινoxidίλης προκαλεί λίγες φαρμακολογικές επιδράσεις. Η μινoxidίλη δεν παρουσιάζει στοιχεία ενδοχόμενης μεταλλαξιογόνου/γονοτοξικής δράσης σε διάφορους *in vitro* και *in vivo* προδιορισμούς. Παρατηρήθηκε υψηλή επίπτωση όγκων που διμεταβολίζονται από ορμόνες σε ποντίκια και αρουραίους. Αυτοί οι όγκοι οφείλονται σε δευτερογενείς ορμονικές επιδράσεις (υπερπρολακτιναιμία) που παρατηρούνται μόνο στα τρωκτικά, σε εξαιρετικά υψηλές δόσεις, με έναν μηχανισμό παρόμοιο με αυτόν που παρατηρείται με τη ρεζερπίνη. Η εφαρμογή τοπικής μινoxidίλης δεν παρουσιάζει καμία επίδραση στην ορμονική κατάσταση των γυναικών. Συνεπώς, η προαγωγή των όγκων που διμεταβολίζονται από ορμόνες από τη μινoxidίλη δεν αντιπροσωπεύει κίνδυνο καρκινογένεσης στους ανθρώπους. Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα (σε αρουραίους και κουνέλια) κατέδειξαν ενδείξεις τοξικότητας για τη μητέρα και κινδύνου για το έμβρυο, σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους (από 19 έως 570 φορές μεγαλύτερα από την έκθεση στους ανθρώπους). Χαμηλός, μοιολογικό μικρό βαθμίου, κίνδυνος εμφάνισης βλάβης είναι πιθανός σε ανθρώπους. Σε αρουραίους, δόσεις μινoxidίλης μεγαλύτερες από 9 mg/kg (δόση τουλάχιστον 25πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) χορηγούμενες υποδόρια και δόση από το στόματος ίση με ή μεγαλύτερη από 3 mg/kg/ημέρα (δόση τουλάχιστον 8πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) σχετιώθηκαν με μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμφύτευσης, καθώς και με μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογεννητών ζώων. Δεν υπάρχουν άλλα σημαντικά μη κλινικά δεδομένα για τον συνταγογραφούμενο, εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα σημεία της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Αιθανόλη, Προπυλενογλυκόλη, Κεκαθαρισμένο ύδωρ **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα: 48 μήνες. Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα: 36 μήνες **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. **6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτή** Περιεχτής από πλαστικό υλικό με πώμα, που περιέχει 60 mL προϊόντος. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγυλιώδης & Επιδούρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ 22715000 **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ελλάδα: Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα: Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα: Κύπρος: Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα: 19984. Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα: 19985 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ελλάδα: 09-5-2008. Κύπρος: 29-12-2005 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Ελλάδα: 16-07-2021. Κύπρος:

Ενδεικτική Λιανική Τιμή Regaine® 5% w/v δερματικό διάλυμα: 21,50€  
Ενδεικτική Λιανική Τιμή Regaine® 2% w/v δερματικό διάλυμα: 18,20€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα. Συμπληρώνοντας την «KITPINH KAPTA»