

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet, 50 mg/g, piana na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram piany na skórę zawiera 50 mg minoksydylu (5% w/w).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden gram piany na skórę zawiera 560 mg etanolu bezwodnego, 1 mg butylohydroksytoluenu (E 321), 11,6 mg alkoholu cetylowego i 5,3 mg alkoholu stearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Piana na skórę.

Biała do żółtawej kremowa piana na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łysienia androgenowego typu kobiecego (charakterystyczne przeczadanie się włosów w okolicy ciemieniowej) u kobiet w wieku od 18 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego. Nie stosować na inne obszary ciała niż skóra głowy.

Przed miejscowym nałożeniem piany należy dokładnie osuszyć włosy i skórę głowy.

Dawkę 1 g (co odpowiada objętości połowy nakładki ochronnej) produktu leczniczego Minoxidil Doppelherz Dla kobiet należy nakładać na całą zmienioną chorobowo powierzchnię skóry głowy raz na dobę. Całkowita dawka nie powinna przekraczać 1 g.

Ogólnie, należy stosować raz na dobę przez 12 tygodni, zanim pojawią się oznaki wzrostu włosów. W przypadku braku poprawy po 24 tygodniach należy zaprzestać stosowania.

Ciągłe stosowanie jest konieczne, aby utrzymać odrastanie włosów, w przeciwnym razie ponownie rozpocznie się wypadanie włosów lub przeczadanie włosów.

Szczególne grupy pacjentów

Brak szczególnych zaleceń dotyczących stosowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Minoxidil Doppelherz Dla kobiet nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności.

Sposób podawania

Trzymać pojemnik skierowany pionowo do góry dnem. Nacisnąć dyszę i rozpylić pianę na niechłonną powierzchnię, taką jak czysty talerz lub spodek.

W miejscach przerzedzania się włosów wykonać przedziałek, aby rozprowadzić pianę na jak największej powierzchni skóry głowy. Odpowiednią ilość piany należy rozprowadzić opuszkami palców na powierzchni skóry głowy objętej zmianami i delikatnie wmasować, zaczynając od tyłu do przodu głowy, w kierunku czoła.

Rozdzielić włosy jeszcze co najmniej 2 razy z każdej strony przedziałka środkowego i nałożyć pozostałą pianę na każdy przedziałek w sposób opisany powyżej. Po zastosowaniu należy dokładnie umyć ręce oraz naczynie, aby uniknąć przypadkowego kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

Aby uniknąć wypłukania piany, przez około 4 godziny po zastosowaniu, skóra głowy nie powinna być wystawiona na działanie wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciąża
- Karmienie piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet należy stosować tylko na zdrową skórę głowy i w normalnym stanie, tj. nie jest zaczerwieniona, nie występuje stan zapalny, infekcja, podrażnienie lub ból.

Przed rozpoczęciem leczenia 5% pianą z minoksydylem do stosowania miejscowego pacjent powinien zostać dokładnie zbadany; należy też ocenić historię choroby. Należy wykluczyć zaburzenia endokrynologiczne, podstawowe zaburzenia ogólnoustrojowe i niedożywienie, a w stosownych przypadkach zastosować odpowiednie leczenie.

Minoksydyl nie jest wskazany w przypadkach, w których w wywiadzie rodzinnym nie występowało wypadanie włosów, wypadanie włosów jest nagłe i (lub) ma postać plackowatą, wypadanie włosów jest spowodowane porodem lub przyczyna wypadania włosów jest nieznana.

Pacjenci ze stwierdzoną chorobą układu krążenia, zaburzeniami rytmu serca lub nadciśnieniem tętniczym krwi przed zastosowaniem Minoxidil Doppelherz Dla kobiet powinni skonsultować się z lekarzem.

Należy przerwać stosowanie Minoxidil Doppelherz Dla kobiet i zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego krwi (patrz punkt 4.8) lub bólu w klatce piersiowej, przyspieszonej akcji serca, omdleń lub zawrotów głowy, nagłego niewyjaśnionego przyrostu masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp, utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy.

U niektórych pacjentów po zastosowaniu Minoxidil Doppelherz Dla kobiet doszło do zmiany koloru i (lub) struktury włosów.

Po zaprzestaniu leczenia minoksydylem włosy ponownie zaczną wypadać.

Zwiększone wypadanie włosów jest prawdopodobnie spowodowane działaniem minoksydylu, który powoduje skracanie spoczynkowej, telogenowej fazy cyklu włosa i przejście do fazy wzrostu, anagenu (stare włosy wypadają, pozostawiając miejsce dla rosnących nowych włosów). Ten chwilowo nasilony proces wypadania włosów występuje najczęściej w ciągu 2 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku tygodni (pierwszy objaw działania minoksydylu). W przypadku utrzymywania się tego stanu, należy zaprzestać stosowania Minoxidil Doppelherz Dla kobiet i skontaktować się z lekarzem.

Użytkownicy powinni mieć świadomość, że choć nie istnieją dowody, że w przypadku częstego stosowania Minoxidil Doppelherz Dla kobiet, minoksydyl wchłania się w wystarczającej ilości, aby wywołać działanie ogólnoustrojowe, zwiększone wchłanianie na skutek niewłaściwego użycia, indywidualnej zmienności, nadwrażliwości lub zwiększonej przepuszczalności bariery naskórkowej spowodowanej stanem zapalnym lub chorobą skóry (np. zadrapaniami skóry głowy lub łuszczycą skóry głowy) mogą prowadzić do działań ogólnoustrojowych.

Przypadkowe spożycie może spowodować ciężkie zdarzenia niepożądane w układzie krążenia. W związku z tym, produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zastosowanie większych dawek niż zalecane lub stosowanie częściej, nie poprawi wyników leczenia.

Przedostanie się produktu leczniczego na inne obszary niż skóra głowy może doprowadzić do niepożądanego wzrostu włosów.

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.

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 560 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (1 g), co odpowiada 560 mg alkoholu na g produktu leczniczego (56% w/w). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z wrażliwą powierzchnią skóry (tj. oczy, błony śluzowe lub uszkodzona skóra) należy dokładnie i obficie spłukać miejsce kontaktu bieżącą wodą.

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera butylohydroksytoluen (E 321)

Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy

Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, stosowanymi miejscowo na skórę głowy (np. kortykosteroidy, tretynoina, ditranol).

Badania interakcji farmakokinetycznych z innymi lekami u ludzi wykazały, że przezskórne wchłanianie minoksydylu jest zwiększone przez tretynoinę i ditranol, z powodu zwiększonej przepuszczalności warstwy rogowej skóry.
Betametazonu dipropionian zwiększa miejscowe stężenie minoksydylu w tkankach i zmniejsza ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań, dotyczących stosowania u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały na bardzo niskie zagrożenie dla płodu w przypadku minoksydylu stosowanego miejscowo (patrz punkt 5.3).

Jako środek ostrożności, Minoxidil Doppelherz Dla kobiet jest przeciwwskazany w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Wchłaniany ogólnoustrojowo minoksydyl przenika do mleka ludzkiego. Wpływ minoksydylu na noworodki/dzieci nie jest znany.

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

Brak jest odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących wpływu na płodność kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet może powodować zawroty głowy lub niedociśnienie tętnicze (patrz punkt 4.3). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych minoksydylu stosowanego miejscowo zdefiniowana jest zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W poniższej tabeli znajdują się dane dotyczące działań niepożądanych zgromadzone w ramach jednego badania kontrolowanego placebo z miejscowym zastosowaniem minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany raz na dobę u kobiet, jednego badania klinicznego kontrolowanego placebo z zastosowaniem minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany u mężczyzn, siedmiu badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem mężczyzn i kobiet leczonych roztworem minoksydylu (w stężeniu 2% i 5%), a także doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu wszystkich postaci minoksydylu (w tym roztworu w stężeniu 2%, roztworu w stężeniu 5% i piany w stężeniu 5% u mężczyzn i kobiet).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (z objawami takimi jak np. obrzęk warg, jamy ustnej, języka, gardła i jamy nosowo-gardłowej) Nadwrażliwość (w tym obrzęk twarzy, uogólniony rumień,

		uogólniony świąd oraz ucisk w gardle) Kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy
Zaburzenia oka	Częstość nieznana	Podrażnienie oczu
Zaburzenia serca	Częstość nieznana	Kołatanie serca Tachykardia
Zaburzenia naczyniowe	Często	Nadciśnienie tętnicze
	Częstość nieznana	Niedociśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności
	Częstość nieznana	Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Zapalenie skóry, trądzikopodobne zapalenie skóry, wysypka skórna, nadmierne owłosienie, świąd Podrażnienie skóry głowy: kłucie/ pieczenie, świąd, suchość/ łuszczenie, zapalenie mieszków włosowych Nadmierne owłosienie twarzy
	Częstość nieznana	Przemijające wypadanie włosów Zmiana koloru włosów Zmiana struktury włosów Dolegliwości w miejscu podania, które mogą obejmować również uszy i twarz, takie jak: świąd, podrażnienie skóry, ból, wysypka, obrzęk, suchość skóry i rumień prowadzące do złuszczenia skóry, zapalenie skóry, pęcherze, krwawienia i owrzodzenia.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęk obwodowy
	Rzadko	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 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zastosowanie Minoxidil Doppelherz Dla kobiet w dawkach większych niż zalecane i na dużej powierzchni ciała lub w innych miejscach ciała niż skóra głowy może prowadzić do zwiększonego ogólnoustrojowego wchłaniania minoksydylu oraz do wystąpienia działań niepożądanych. Zwiększone wchłanianie może wystąpić, jeśli produkt leczniczy zostanie zastosowany na obszarze o zmniejszonej integralności bariery naskórkowej spowodowanej urazem, stanem zapalnym lub procesem chorobowym skóry.

Ze względu na stężenie minoksydylu w Minoxidil Doppelherz Dla kobiet przypadkowe spożycie może wywołać ogólnoustrojowe skutki związane z farmakologicznym działaniem substancji czynnej (1 g Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera 50 mg minoksydylu; jest to połowa maksymalnej zalecanej dawki minoksydylu podawanego doustnie w leczeniu nadciśnienia tętniczego). Oznaki i objawy przedawkowania minoksydylu są przede wszystkim związane z układem sercowo-naczyniowym i wynikają z zatrzymywania sodu i wody. Może również wystąpić tachykardia, niedociśnienie tętnicze krwi i zawroty głowy.

Leczenie

Leczenie przedawkowania minoksydylu powinno być objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty dermatologiczne Kod ATC: D11A X01

Minoksydyl po podaniu miejscowym stymuluje wzrost włosów u mężczyzn i kobiet z łysieniem androgenowym. Dokładny mechanizm, za pomocą którego minoksydyl stymuluje wzrost włosów, nie jest w pełni poznany, ale niektóre efekty działania minoksydylu obejmują zwiększenie średnicy łodygi włosa, stymulację wzrostu włosów w fazie anagenowej i wydłużenie anagenu oraz stymulację przejścia mieszków włosowych z fazy spoczynkowej (telogen) do fazy wzrostu włosa (anagen).

Skuteczność kliniczna

Skuteczność produktu referencyjnego 5 % minoksydylu w postaci piany w leczeniu łysienia androgenowego typu kobiecego została oceniona w dwóch badaniach klinicznych III fazy wśród kobiet.

W randomizowanym, kontrolowanym, wielośrodkowym badaniu z podwójnie ślepą próbą oceniono skuteczność minoksydylu 5% w postaci piany stosowanego raz na dobę z minoksydylem 2% w postaci roztworu stosowanym dwa razy na dobę przez 52 tygodnie. Pierwszorzędowymi punktami końcowymi oceny skuteczności była zmiana liczby włosów w obszarze docelowym (TAHC) w stosunku do wartości wyjściowej, mierzona za pomocą makrofotografii w 24. tygodniu.

Zmiana TAHC (włosów/cm ²) w stosunku do wartości wyjściowej		
	Minoksydyl o stężeniu 5% w postaci piany (n=161)	Minoksydyl o stężeniu 2% w postaci roztworu (n=161)
Tydzień 24	23,7 (15,8%)	23,8 (16,2%)
Tydzień 52	18,1 (12,6%)	19,4 (13,6%)

W drugim randomizowanym, kontrolowanym placebo, podwójnie zaślepionym, wieloośrodkowym badaniu oceniono skuteczność minoksydylu w postaci 5% piany stosowanego raz na dobę w porównaniu z podłożem w postaci piany niezawierającym substancji czynnej. Każdy z nich był stosowany raz na dobę przez 24 tygodnie. Pierwszorzędownymi punktami końcowymi oceny skuteczności była zmiana liczby włosów w obszarze docelowym (TAHC) w stosunku do wartości wyjściowej, mierzona przed leczeniem i w 24. tygodniu po rozpoczęciu leczenia za pomocą makrofotografii oraz subiektywna ocena pokrycia skóry głowy włosami w stosunku do wartości wyjściowych, poprzez porównanie zdjęć ogólnych z początku leczenia oraz po jego zakończeniu w 24. tygodniu za pomocą 7-punktowej skali.

	Zmiana w TAHC w stosunku do wartości wyjściowej (włosów/cm ²)		Samoocena stanu skóry głowy przez pacjenta Pokrycie (od wartości wyjściowej)	
	Podłoże (n=197)	Minoksydyl 5% piany (n=200)	Podłoże (n=183)	Minoksydyl 5% piany (n=180)
Tydzień 24	4,0 (2,7%)	13,5 (9,4%; p<0,0001)	+0,06	+0,74 (p<0,0001)

Maksymalny efekt zaobserwowano po 12 tygodniach.

Dwa badania skuteczności wykazały, że minoksydyl 5% w postaci piany, stosowany raz na dobę, przynosi korzyści kobietom z łysieniem androgenowym typu żeńskiego po 12–24 tygodniach leczenia, w tym stymuluje odrost włosów, umiarkowanie poprawia pokrycie skóry głowy włosami oraz zwiększa gęstość włosów.

Maksymalny efekt obserwowano średnio po 12 i 24 tygodniach leczenia. Dalsze leczenie, odpowiednio po 12 i 24 tygodniach, nie prowadziło do zwiększenia efektu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet w postaci piany to produkt termicznie nietrwały, który roztopia się w temperaturze skóry i szybko odparowuje.

Wchłanianie

Ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu stosowanego miejscowo na zdrową, nieuszkodzoną skórę jest niskie i wynosi od 1% do 2% całkowitej zastosowanej dawki.

Ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany oszacowano w badaniu farmakokinetycznym przeprowadzonym osobno u mężczyzn i kobiet i porównano z ogólnoustrojowym wchłanianiem miejscowo stosowanego roztworu minoksydylu (5% lub 2%). U mężczyzn wchłanianie ogólnoustrojowe stosowanego miejscowo dwa razy na dobę 5% minoksydylu w postaci piany było o około połowę mniejsze niż w przypadku stosowanego miejscowo dwa razy na dobę 5% minoksydylu w postaci roztworu. Średnie wartości AUC (0-12 h) i C_{max} wynosiły odpowiednio 8,81 ng×h/ml i 1,11 ng/ml dla piany 5% oraz 18,71 ng×h/ml i 2,13 ng/ml dla roztworu 5%. Czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia minoksydylu (T_{max}) dla 5% piany 5,42 h był podobny do T_{max} dla 5% roztworu 5,79 h. U kobiet ekspozycja na minoksydyl była w przybliżeniu podobna po stosowaniu miejscowym raz na dobę 5% piany z minoksydylem i stosowaniu

miejscowym dwa razy na dobę 2% roztworu minoksydylu. Średnie wartości AUC (0-24 h) i C_{max} po miejscowym stosowaniu raz dziennie 5% piany wynosiły odpowiednio 12,0 ng×h/ml i 1,25 ng/ml.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji minoksydylu po podaniu dożylnym oszacowano na 70 litrów.

Metabolizm

Około 60% minoksydylu wchłoniętego po zastosowaniu miejscowym jest metabolizowane do minoksydylu glukuronianu, głównie w wątrobie.

Eliminacja

Minoksydyl i jego metabolity są wydalone prawie całkowicie z moczem, w bardzo niewielkim stopniu z kałem. Po zaprzestaniu leczenia około 95% miejscowo zastosowanego minoksydylu jest wydalone w ciągu czterech dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie nieklinicznych danych bibliograficznych, minoksydyl nie wykazuje klinicznie istotnego zagrożenia dla ludzi w proponowanej maksymalnej dawce piany 5% po podaniu miejscowym.

U zwierząt obserwowano toksyczność ogólnoustrojową (głównie sercowo-naczyniową i nerkową) przy klinicznie istotnych poziomach narażenia po podaniu doustnym, ale nie przy poziomach narażenia osiągniętych po podaniu miejscowym.

Badania tolerancji miejscowej nie wykazały istotnego działania uczulającego na skórę, fototoksyczności ani potencjału fotoalergicznego po podaniu miejscowym. Wszelkie miejscowe podrażnienia zaobserwowane u zwierząt wystąpiły przy narażeniu wyższym niż oczekiwane u ludzi i są uważane za mające niewielkie znaczenie kliniczne.

Badania genotoksyczności nie wykazały potencjału mutagennego w standardowych testach in vitro. Niejednoznaczne wyniki badań in vivo odnotowano jedynie w przypadku wysokich ekspozycji ogólnoustrojowych i uważa się, że nie mają one znaczenia klinicznego w przypadku stosowania miejscowego.

W długoterminowych badaniach rakotwórczości na skórze, nowotwory u gryzoni występowały tylko przy wysokich ekspozycjach ogólnoustrojowych, niektóre wtórne do efektów farmakologicznych lub hormonalnych, i nie są wyraźnie związane z minoksydylem lub uważane za istotne dla ludzi.

Badania toksyczności reprodukcyjnej na szczurach i królikach nie wykazały dowodów na teratogenność. Wpływ na płód obserwowany u królików po podaniu doustnym występował przy dawkach toksycznych dla matki wynoszących 10 mg/kg/dobę (najniższa oceniana dawka), co odpowiada 60-krotności dawki stosowanej miejscowo u ludzi i jest uważany za mało istotny klinicznie. Wpływ na płodność występował tylko przy wysokim narażeniu ogólnoustrojowym. Jako środek ostrożności, stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
Woda oczyszczona
Butylohydroksytoluen (E 321)
Kwas mlekowy (E 270)
Kwas cytrynowy (E 330)
Glicerol (E 422)
Alkohol cetylowy

Alkohol stearylowy
Polisorbat 60
Propelent: propan/izobutan/n-butan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Niebezpieczeństwo: skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik z pianą pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Przechowywać pojemnik w pudełku tekturowym, w celu ochrony przed światłem. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tekturowe pudełko zawiera jeden, dwa lub trzy pojemniki ciśnieniowe z Aluminium z zaworem ograniczającym i białym polipropylenowym dozownikiem z przezroczystą polipropylenową nakładką ochronną, zawierające 60 gramów produktu leczniczego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**