

Публичен оценъчен доклад

Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа
Remino 50 mg/ml cutaneous solutio

Миноксидил
Minoxidil

Дата: 25.10.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа
Remino 50 mg/ml cutaneous solutio

Миноксидил
Minoxidil

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа и за какво се използва

Ремино е разтвор за локално приложение върху скалпа, който стимулира растежа на косата при лица с андрогенна алопеция (най-често срещаният тип плешивост), когато се прилага върху кожата.

Този лекарствен продукт е показан за лечение на умерена андрогенна алопеция.

Как действа Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа?

Ремино (2,4-диамино-6-пиперидинопиримидин-3-оксид), когато се прилага перорално, е вазодилатор, действащ директно върху клетките на гладката мускулатура на съдовете, причинявайки намаляване на периферното съдово съпротивление и понижаване на кръвното налягане, както систолично, така и диастолично, дори при пациенти с тежка или рефрактерна хипертония. Хипотензивният му ефект е свързан с повишаване на сърдечната честота. Локално приложен Ремино има антиалопечен ефект. Съществуващата библиографска документация показва, че Ремино стимулира растежа на кератиноцитите *in vitro* и *in vivo* заедно с растежа на косата при някои пациенти с андрогенна алопеция. Появата на този феномен се проявява след употреба на този продукт за период от не по-малко от 4 месеца и варира в зависимост от всеки пациент, въпреки че механизмът му на действие не е напълно изяснен.

Когато лечението с Ремино се спре, растежът може да спре и да се върне към първоначалното състояние на алопеция след 3-4 месеца.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа

Лекарствената форма на Ремино 50 mg/ml е разтвор за кожа.

Следвайте точно инструкциите за приложение, съдържащи се в тази листовка или според указанията на Вашия лекар или фармацевт. Ако се съмнявате, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е само за външна употреба и не трябва да се поглъща!

Не спирайте лечението предварително, тъй като чрез спиране на лечението може да се върнете към първоначалното състояние на алопеция преди започване на лечението в рамките на 3-4 месеца.

- Измийте ръцете преди нанасяне.
- Косата и скалпа трябва да са напълно сухи при нанасяне на продукта.
- Нанесете 1 ml разтвор или 10 впръсквания, ако използвате дозиращата помпа.

- Разнесете разтвора с върховете на пръстите си върху третираната зона, като започнете от центъра. Не нанасяйте върху други части на тялото, тъй като съществува риск от окосмяване в други части на тялото.

- След като използвате Ремино 50 mg/ml, измийте ръцете си обилно с вода, за да предотвратите нежелано окосмяване на други места, особено ако сте жена. Резултатът не е забравен: спирането на косопадата или нов старт на растежа на косата ще настъпи известно време след началото на лечението.

Дозировка

Това лекарство е само за външна употреба и не трябва да се поглъща!

Препоръчителната дневна доза е 1 ml разтвор на всеки 12 часа (10 впръсквания, ако използвате дозиращата помпа).

Максималната дневна доза е 2 ml.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Трябва да спазвате препоръчителната дневна доза, независимо от степента на алопеция.

Ако смятате, че действието на Ремино 50 mg/ml е твърде силно или слабо, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при жени

Ако сте жена, трябва да обърнете специално внимание на измиването на ръцете си след нанасяне на продукта върху скалпа, тъй като ако продуктът влезе в контакт с други части на тялото, съществува риск от растеж на косми в други части на тялото.

Употреба при деца и юноши

Този продукт не трябва да се използва при пациенти на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността на Ремино не са установени при тази популационна група.

Употреба при пациенти на възраст над 65 години

Този продукт не трябва да се използва при пациенти на възраст над 65 години, тъй като безопасността и ефикасността на Ремино не са установени при тази популационна група.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ремино

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ремино, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Случайното или умишлено предозиране след прилагане на Ремино може да причини увеличаване на интензитета на дерматологичните странични ефекти, особено пруритус (сърбеж), сухота, кожно раздразнение и екзема (остро или хронично възпалително кожно заболяване).

Признаците и симптомите след случайно или доброволно поглъщане на Ремино могат да включват хипотония (понижаване на кръвното налягане), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), отоци (подуване, прекомерно задържане на течности) и застойно сърдечно заболяване (сърдечна недостатъчност).

В случай на предозиране или случайно поглъщане, незабавно потърсете медицински съвет, като посочите лекарствения продукт и погълнатото количество.

Ако сте пропуснали да използвате Ремино 50 mg/ml

- В началния период на лечение: Приложете пропуснатите дози възможно най-скоро и след това следвайте указанията, препоръчани от Вашия лекар. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите дози.

- В поддържащия период: Приложете следната доза както обикновено и продължете лечението.

Ако спрете лечението с Ремино 50 mg/ml

Ако спрете лечението, може да се върнете към първоначалното състояние на алоpecia преди започване на лечението в рамките на 3-4 месеца.

Ако имате някакви други въпроси относно този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Ремино:

- ако сте алергични към миноксидил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате увредена кожа на скалпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ремино.

- Ако имате проблем или рана по кожата на скалпа, тъй като може да се абсорбира повече продукт, трябва да се уверите, че не съществуват, преди да го нанесете.
- Ако имате анамнеза за, или в момента страдате от някакво заболяване на кръвоносните съдове или сърцето, тъй като Вашият лекар трябва да контролира кръвното налягане и сърдечната честота.
- Ако сте жена, рискът от хипертрихоза (окосмяване в други зони) е по-голям, отколкото при мъжете, така че трябва да внимавате с употребата на това лекарство и, ако го използвате, трябва да бъдете особено внимателни с миенето на ръцете след прилагане на лекарството върху скалпа, тъй като ако влезе в контакт с други части на тялото, съществува риск от растеж в други части на тялото.
- Ако това лекарство попадне в очите ви, трябва да ги измиете обилно с вода.
- Ако забележите някакъв друг ефект върху общото Ви състояние или върху кожата Ви, спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.
- Третираните зони не трябва да се излагат на слънце (дори когато е облачно) или ултравиолетови лампи. Важно е да използвате специфична защита в третираната зона.
- Поради съдържанието си в етанол (алкохол) това лекарство може да причини дразнене и суха кожа.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако ефектите се влошат или подобрят след 30 дни.

Деца и юноши

Употребата на Ремино не се препоръчва при деца, тъй като не са провеждани проучвания върху тях.

Употреба на Ремино и други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Едновременното приложение на Ремино с периферни вазодилататори и лекарства за лечение на кръвно налягане може да доведе до внезапно понижаване на кръвното Ви налягане. По същия начин не трябва да се прилага едновременно с други локални продукти като кортикостероиди, ретиноиди или оклузивни мехлеми, тъй като те могат да повишат тяхната абсорбция.

Употреба на Ремино с храна и напитки

Не е приложимо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че няма данни, които да предполагат, че лечението с този лекарствен продукт засяга шофирането и работата с машини, избягвайте тези задачи, докато не проверите как понасяте лекарството

Важна информация относно някои от съставките на Ремино

Това лекарство съдържа 520 mg пропиленгликол във всеки ml.

Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.

Това лекарство съдържа 243 mg алкохол (етанол) във всеки ml.

Може да предизвика усещане за парене върху увредената кожа.

Поради алкохолното си съдържание продуктът е запалим и не трябва да се прилага в близост до открит огън и други източници на топлина.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа, установени в проучвания?

Тъй като Миноксидил на Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Миноксидил.

Какви са възможните нежелани реакции от Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа?

Незабавно се свържете с лекар, ако забележите някой от следните симптоми. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Подуване на лицето, устните или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане. Това може да е признак на тежка алергична реакция (с неизвестна честота, не може да бъде направена оценка от наличните данни).

Най-честите нежелани реакции са:

- пруритус (сърбеж), дерматит (зачервяване), сухота, кожно раздразнение, екзема (възпалително кожно заболяване), хипертрихоза (окосмяване по кожата), обикновено леки до умерени и обратими след спиране на лечението.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- Пруритус (сърбеж), локално кожно дразнене, контактен дерматит (зачервяване), сухота на кожата и екسفолация (лющене на кожата).

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по -големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа

Разрешението за употреба на Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа е издадено на 22.10.2024 г. Притежател на разрешението за употреба е “Киат Фарма“ЕООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.