

14

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор.
миноксидил

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml од растворот содржи 50 mg миноксидил.

За целата листа на помошни супстанции, видете дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Спреј за кожа, раствор.
Бистар, бледо жолт до портокалово обоен раствор.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Pilfud® 5%, спреј за кожа, раствор е наменет за третман на андрогена алопеција кај мажи на возраст од 18 до 65 години.

Почетокот и степенот на раст на косата може да варира помеѓу корисниците. Помладите пациенти и оние кои се келави пократок временски период, или пак оние кои имаат помала келава површина обично подобро реагираат на третманот со Pilfud® 5% спреј за кожа, раствор иако не може да се предвиди каков ќе биде индивидуалниот одговор на пациентот.

4.2. Дозирање и начин на давање

Дозирање (мажи на возраст од 18 до 65 години)

Пред апликација на Pilfud® 5% спреј за кожа, раствор, косата и скалпот мора темелно да се исушат.

Треба да се нанесе доза од 1 ml Pilfud® 5% спреј за кожа, раствор два пати на ден на зафатеното подрачје на скалпот.

Вкупната дневна доза не смее да надмине 2 ml. Доколку се користат прстите за подобро втријување на лекот, рацете по апликацијата треба темелно да се измијат.

Со цел да се постигне очекуваниот терапевтски ефект, растворот треба да се аплицира два пати на ден, во тек на временски период од најмалку 2 месеци. Откако ќе се постигне клиничко подобрување, треба да се продолжи со вообичаеното дозирање на Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот, со цел да се одржи процесот на растење на косата.

Постојат податоци кои укажуваат дека 3-4 месеци по прекин на третманот со Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот процесот на келавее продолжува.

Во колку по 1 година терапија нема подобрување на клиничката слика, треба да се прекине со употреба на лекот.

Посебни популациони групи

Нема специјални препораки за употребата кај пациентите со бубрежно или хепатално оштетување.

Деца и постари лица

Не се препорачува употреба на Pilfud® 5% спреј за кожа, раствор. Безбедноста и ефикасноста на Pilfud® 5% спреј за кожа, раствор кај деца и адолесценти на возраст под 18 години или возрасни особи постари од 65 години не е утврдена.

Начин на апликација

Само за локална употреба.



Нанесете 1 ml Pilfud® 5% спреј за кожа, раствор со пумпица со распрскувач на сува површина на скалпот која е зафатена со губење на коса, наутро и навечер, и нежно втријте од средината кон нанадвор. За да аплицирате 1 ml од растворот при секоја употреба треба да го притиснете распрснувачот 8 пати. По апликацијата рацете треба темелно да се измијат со вода. Избегнувајте да ги вдишете аеросолите од распрснување на растворот.

Пред првата употреба, распрскувачот треба да се притисне неколку пати со цел да се постигне воедначена доза. При Вашата наредна употреба, спрејот може веднаш да се користи.

4.3. Контраиндикации

- Пречувствителност кон миноксидил или било која од помошните состојки на лекот
- Хипертензија (третирана или нетретирана)
- Заболувања на скалпот (вклучувајќи псоријаза и изгореници од сонце)
- Апликација кај лица со избричен скалп
- Истовремена употреба на оклузивен завој или некој друг лек за локална примена.
- Администрација кај жени.

4.4. Мерки на претпазливост и предупредување

Пред апликација на Pilfud® 5% спреј за кожа, раствор корисникот треба да одлучи дали скалпот е здрав и интактен. Локално миноксидил не смее да се аплицира на инфламирана, инфизирана, иритирана или болна кожа на скалпот (види дел 4.3).

Миноксидил е наменет само за третман на алопеција со андрогено потекло (alopecia androgenetica) и не треба да се применува при губиток на коса од друга етиологија, на пример кај пациенти без фамилијарна историја на опаѓање на косата, лица со нагло и/или местимично губење на косата, губиток на коса поради пораѓај или губење на коса од непозната причина.

Пациентите треба да прекинат да го употребуваат Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот и да побараат помош од лекар доколку кај нив се јави хипотензија, градна болка, забрзана срцева работа, слабост, замаеност, неочекувано и нагло зголемување на телесната тежина, појава на отоци по рацете и стопалата или постојано црвенило на скалпот или ако се појават неочекувани нови симптоми (види дел 4.8).

Пациентите со историја на кардиоваскуларна болест или срцеви аритмии треба да се консултираат со лекарот пред да почнат да го употребуваат Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот.

Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот е наменет само за надворешна употреба. Лекот не треба да се нанесува на други делови на телото освен на скалпот.

Со примена на поголема доза од препорачаната или повеќе често нема да ги подобри резултатите.

Неочекуван раст на коса може да биде предизвикан со пренесување на производот на други делови на телото освен скалпот.

По апликацијата рацете треба темелно да се измијат со вода. Треба да се избегнува вдишување на аеросолите од распрснување на растворот.

Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот содржи алкохол кој може да предизвика иритација и печење во очите. Во случај на ненамерен (случаен) контакт со чувствителни делови од телото (очи, оштетена кожа и мукоза), зафатениот дел треба веднаш да се измие со обилна количина на ладна вода од чешма.

Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот содржи пропиленгликол кој може да предизвика иритација на кожата.



Кај некои од пациентите по апликација на Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот може да дојде до промена на бојата или структурата на косата.

Пријавени се случаи на зголемено проретчување на косата по почеток на употреба на Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот. Овој ефект најверојатно се должи на дејството на миноксидил-премин на влакната од телогена (фаза на одморање) во растечка анагена фаза (опаѓање на старата коса како што расте нова коса на нејзино место). Ова привремено зголемено опаѓање на косата обично се јавува во првите 2-6 недели по почетокот на терапијата и се повлекува во тек на неколку недели. Доколку косата продолжи да опаѓа (>2 недели) пациентот треба да прекине да го применува Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот и да го консултира неговиот доктор.

Корисниците треба да бидат свесни дека, и покрај екстензивната употреба на Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот, нема докази дека доволна количина на миноксидил се апсорбира да предизвика системски ефекти, зголемена апсорпција поради неправилна примена, индивидуална варијабилност, невообичаена осетливост или намален интегритет на епидермалната бариера предизвикана од инфламаторен процес или заболувања на кожата (на пр. ексоријации на скалпот или псоријаза на скалпот), што теоретски, може да резултираат со појава на системски несакани дејства.

Случајната ингестија на лекот може да доведе до појава на сериозни несакани ефекти врз срцето. Поради тоа, медицинскиот производ треба да се чува подалеку од дофат на деца.

4.5. Интеракции со други лекови и други интеракции

Овој производ не смее да се применува истовремено со други лекови кои се нанесуваат локално на скалпот (види дел 4.3).

Истовремена примена на миноксидил и лекови кои се наменети за локална апликација, како што се кортикостероиди, третиноин, дитранол или вазелин, кои влијаат на бариерата на стратум корнеум, може да ја зголеми ресорпција на миноксидил.

Иако не е потврдено клинички, постои теоретска можност да ресорбираниот миноксидил ако се користи истовремено со периферни вазодилататори ја потенцира ортостатската хипотензија. Пријавено е дека гванетидин влегува во интеракција со пероралните формулации на миноксидил, што резултира со брзо и изразено намалување на крвниот притисок.

Постои теоретска можност дека локално нанесениот миноксидил исто така може да влезе во интеракција со гванетидин.

4.6. Бременост и доене

Овој производ не смее да се користи во тек на бременоста или доењето.

Бременост

Не се изведени соодветни и добро контролирани студии кај бремени жени.

Во студии на животни е покажано дека постои ризик за плодот при нивоа на изложеност кои се многу повисоки споредбено со оние наменети за примена кај луѓе (видете дел 5.3). Не е познат потенцијалниот ризик за луѓето.

Доење

Системски ресорбираниот миноксидил се излачува во млекото на жени кои дојат. Не е познат ефектот на миноксидил врз новородените/доенчињата.

4.7. Влијание на лекот врз способноста за возење и употреба на машини

Врз основа на фармакодинамскиот и севкупниот безбедносен профил на миноксидил, не се очекува Pilfud® 5% спреј за кожа, растворот да влијае врз способноста за управување на моторни возила или ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Безбедноста од локалната примена на миноксидил во клиничките студии се базира на податоците од 7 плацебо-контролирани рандомизирани студии на возрасни, во кои се



евалуирала подносливоста или на 2% или 5% раствор на миноксидил, и од 2 плацебо-контролирани рандомизирани студии на возрасни во кои се евалуирала подносливоста на 5% формулацијата како пена.

Несаканите реакции (ADRs) кои се идентификувани во тек на клиничките студии и од пост-маркетиншкото искуство со миноксидил, се вклучени во долната Табела според органски системи (SOC).

Според фреквенцијата на јавување несаканите ефекти се дефинирани како:

многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100, < 1/10$), не толку чести ($\geq 1/1000, < 1/100$), ретки ($\geq 1/10000, < 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци).

Несаканите реакции се презентирани по честота врз основ на 1) инциденцата во адекватно дизајнирани клинички испитувања или епидемиолошки студии, ако се достапни, или 2) кога инциденцата не може да се утврди, честотата е наведена како 'Непознато'.

Органски системи (SOC)	Инциденца на јавување	Пријавено несакано дејство
Нарушувања на нервниот систем	Често	Реакции на пречувствителност (вклучувајќи едем на лицето, генерализиран еритем, генерализиран пруритус, отечено лице, и стегнатост во грлото)
	Не толку често	Ангиоедем (вклучувајќи едем на лицето, отечени усни, едем на устата, орофарингеално отекување, фарингеален едем, отечен јазик и едем на јазикот)
Нарушувања на нервниот систем	Многу често	Главоболка
	Не толку често	Замаеност
Нарушувања во видот	Не толку често	Иритација на очите
Нарушувања во срцето	Често	Болка во градите
	Не толку често	Забрзана срцева работа Палпитации
Васкуларни нарушувања	Не толку често	Хипотензија
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Не толку често	Диспнеа
Гастроинтестинални нарушувања	Не толку често	Гадење Повраќање
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Често	Хипертрихоза (појава на несакани влакненца надвор од површината на скалпот вклучително влакнетост по лицето кај жени), Чешање (вклучително пруригинозен исип и генерализиран пруритус, јадеж на окото) Исип (вклучувајќи пустулозен, паулозен, генерализиран, вестибуларен и макулозен исип) Дерматитис (вклучувајќи контактен, алергиски, атопичен и себороичен дерматитис)
	Не толку често	Сува кожа Ексфолијација на кожата (вклучувајќи ексфолијативен исип и ексфолијативен дерматитис) Акни (акнеiformен исип) Привремен губиток на коса (види дел 4.4) Промена во текстурата на косата и бојата
Општи нарушувања и нарушувања на местото на апликација	Често	Периферен едем
	Не толку често	Реакции на местото на апликација (Овие реакции понекогаш ги вклучуваат и блиските структури како што се ушите и лицето и најчесто се состојат од чешање, иритација, болка, исип, едем, сува кожа, еритем и еритематозен исип, но понекогаш можат да бидат потешки и тогаш вклучуваат ексфолијација, дерматитис, блистерирање, крварење и улцерации)
Истражувања	Често	Зголемена тежина

Пријавување на несакани дејства



Пријавувањето на сомнителни несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на медицинскиот производ.

4.9. Предозирање

Доколку Pifud® 5% растворот се аплицира на голема површина на телото или на други површини освен скалпот во доза која е повисока од препорачаната, може потенцијално да се појави зголемена системска ресорпција на миноксидил.

Поради концентрацијата на миноксидил во Pifud® 5% спреј за кожа, растворот, при случајна ингестија постои потенцијален ризик од појава на системски ефекти поврзани со фармаколошкото дејство на лекот (2 ml Pifud® 5% раствор содржи 100 mg миноксидил; што е максимална препорачана перорална доза на миноксидил за третман на хипертензија кај возрасни пациенти).

Знаците и симптомите на предозирање со миноксидил би вклучувале ефекти врз кардиоваскуларниот систем поврзани со задршка на натриум и вода. Исто така може да се јават тахикардија, хипотензија, замаеност и летаргија.

Третман

Третманот на предозирањето со миноксидил треба да е симптоматски и супортивен. Задршката на течности може да се менаџира со соодветна диуретична терапија. Клинички значајната тахикардија може да се контролира со администрација на бета адренергичен блокатор.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски дејства

Фармакотераписка група: други дерматолошки лекови. АТС код: D11AX01.

Ефектот на 5% раствор на миноксидил бил евалуиран во клиничка студија од фаза III која траела повеќе од 48 недели. Во овие студии растворот на миноксидил 5%, бил споредуван со плацебо и со 2% раствор за кожа.

Примарен критериум за ефикасност бил бројот на влакна во 1 cm² референтна третирана површина од скалпот. Резултатите од студиите биле значајно во корист од употребата на миноксидил и биле следниве:

Значително зголемување на бројот на новопораснати влакна на 1 cm² површина од темето во однос на нултата линија.

	Миноксидил 5% (n=139)	Миноксидил 2% (n=142)	Плацебо (n=71)	Споредба
Број на влакна пред почеток со третманот	151,1	143,6	152,4	
	Средна промена во однос на почетната вредност	Средна промена во однос на почетната вредност	Средна промена во однос на почетната вредност	
8 недели	+ 29,7	+ 24,9	+14,3	5% > 2% > плацебо
16 недели	+ 35,3	+ 29,8	+15,3	5% > 2% > плацебо
32 недели	+ 29,0	+22,2	+7,7	5% > 2% > плацебо
48 недели	+ 18,6	+12,7	+ 3,9	5% > 2% > плацебо

Ефикасноста на лекот била дополнително проценувана преку споредба на фотографии од различни временски точки со почетните вредности. Проценката е направена кај пациентите со користење на 100 mm визуелно-аналогна скала и со проценка на покриеноста на скалпот каде точката 0 претставува многу мала покриеност на скалпот, 50 mm каде нема разлика и 100 mm претставува многу повеќе покриеност на скалпот. Како дополна на ова, проценката е изведена од 2 независни набљудувачи кои ги споредувале фотографиите земени на почетокот и по 48 недели.



Разликите помеѓу испитаниците биле разгледувани со примена на скала со 7 категории и тоа со: густ раст, умерен раст, минимален раст, без промени, минимален губиток на коса, умерен губиток и интензивен губиток на коса.
Подолу се претставени резултатите од овие анализи:

Евалуација на пациентот во однос на промените на покриеност на скалпот

	Миноксидил 5% (n=139)	Миноксидил 2% (n=142)	Плацебо (n=71)	Споредба
	mm	mm	mm	
16 недели	63.5	58.2	51.4	5% > 2% > плацебо
32 недели	63.4	58.0	52.0	5% > 2% > плацебо
48 недели	62	56.9	51.0	5% > 2% > плацебо

Фотографска евалуација на клиничкиот одговор (Набљудувач 1)

	Густ раст %	Умерен раст %	Минимален раст %	Без промени %	Губиток на коса %	Без можност за класифицирање %
Миноксидил 5%	2.2	37.4	22.3	31.7	5.0	1.4
Миноксидил 2%	2.8	19.7	21.1	50.0	2.8	3.5
плацебо	0	7.0	22.5	60.0	9.9	0

Фотографска евалуација на клиничкиот одговор (Набљудувач 2)

	Густ раст %	Умерен раст %	Минимален раст %	Без промени %	Губиток на коса %	Без можност за класифицирање %
Миноксидил 5%	10.1	20.1	23.7	28.8	6.5	10.8
Миноксидил 2%	3.5	12.0	22.5	47.2	1.4	13.4
плацебо	0	7.0	9.9	60.6	14.1	8.5

Врз основ на овие фотографски податоци, кај околу 60% од пациентите третирани со миноксидил 5% раствор по 48 недели терапија била забележана зголемена покриеност на скалпот, дефинирано како повторен раст на коса; споредено со околу 23% од пациентите кои примиле плацебо. Од овие пациенти, околу 35% од групата третирана со миноксидил 5% раствор бил забележан густ до умерен раст на коса споредено со околу 7% испитаници кои примиле плацебо. Дополнително, кај околу 30% од пациентите кои примиле миноксидил 5% раствор било оценето дека немаат разлики во фотографската евалуација на раст на косата во споредба со 60% од пациентите кои примиле плацебо. Според овие податоци, кај 4 од 5 пациенти кои употребуваат миноксидил 5% може да се очекува стабилизација на губитокот на косата споредено со 3 од 4 пациенти кои примале плацебо.

Администрацијата на Pilsud 5% спреј за кожа, растворот може поради ова да се смета за употреба кај мажи кои сакаат да постигнат побрзо настапување на ефектот и поголем степен на повторно растење на косата отколку што би се очекувало со примената на Pilsud 2% растворот. Иако механизмот преку кој миноксидил го стимулира растот на коса не е целосно разјаснет се смета дека лекот го спречува губитокот на коса преку:

- Зголемување на дијаметарот на влакното
- Стимулација на анагениот раст на влакното
- Пролонгирање на анагената фаза
- Стимулирање на анагеното опоравување по телогената фаза.

Како периферен вазодилатор, миноксидил ја подобрува микроциркулацијата на фоликулот на влакното. Миноксидил го стимулира васкуларниот ендотелен фактор на раст (VEGF) кој најверојатно е одговорен за зголемувањето на капиларната фенестрација индикативна за висока метаболна активност која е забележана за време на анагената фаза.

5.2. Фармакокинетски особини

Одсуството на докази за системски ефекти за време на третманот со миноксидил укажува на слаба ресорпција по локална апликација на миноксидил од здрава интактна кожа. Системската ресорпција на миноксидил по локална апликација на растворот се движи помеѓу 1-2% од вкупната нанесена доза.

Системската ресорпција на миноксидил од формулацијата 5% раствор е разгледувана во фармакокинетска студија кај субјекти со андрогена алопеција, при што е користен 5% пена за



локална употреба за споредба. Резултатите од студијата покажале дека кај мажите, системската ресорпција на миноксидил по два пати на ден апликација на 5% раствор на миноксидил била за околу два пати над забележаната со примената на 5% пена миноксидил. Просечната вредност на $AUC_{(0-12\text{ h})}$ во состојба на steady-state и $C_{\max}$ за 5% пена миноксидил биле 8.81 ng·h/ml и 1.11 ng/ml, што покажува дека тие вредности биле за 50% од $AUC_{(0-12\text{ h})}$ и $C_{\max}$ на 5% раствор, 18.71 ng·h/ml и 2.13 ng/ml. Времето за постигнување на максималните концентрации на миноксидил ($T_{\max}$) за 5% раствор било 5.79 часа, што е слично со $T_{\max}$ за 5% пена од 5.42 часа.

Постојат некои податоци добиени од ин витро студии дека миноксидил реверзибилно се врзува за хуманите плазматски протеини. Земајќи го во предвид податокот дека само 1-2% од локално аплицираниот миноксидил се ресорбира, степенот за врзување за протеините од плазмата кој се јавува in vivo по локална апликација на лекот би бил клинички незначителен. По интравенска апликација волуменот на дистрибуција на миноксидил изнесува 70 литри.

По локална апликација, околу 60% од ресорбираниот миноксидил се метаболизира (примарно во хепарот) до миноксидил глукуронид. Миноксидил и неговите метаболити се излачуваат скоро во целост преку урината; само многу мал дел од лекот се елиминира преку фецесот. По прекин на терапијата, околу 95% од локално нанесениот миноксидил ќе се елиминира во временски период од 4 дена.

5.3. Предклинички податоци за безбедност на лекот

Претклиничките податоци за безбедноста на лекот базирани на резултатите од студиите за безбедност, хронична токсичност, мутаген и канцероген потенцијал, не укажуваат на штетни ефекти при употреба на луѓе.

По апликација на мали дози миноксидил кај кучиња забележана е појава на изразени хемодинамиски ефекти и промени во срцевиот мускул; овие промени се карактеристични само за овој специес. Достапните податоци не укажуваат на ризик од појава на слични ефекти по локална или перорална апликација на миноксидил кај луѓе.

Мутагеност

За време на бројните ин витро и ин виво есеи со миноксидил не биле регистрирани докази за мутаген/генотоксичен потенцијал на лекот.

Тератогеност

Резултатите од анималните студии за репродуктивна токсичност спроведени на стаорци и зајаци покажале знаци на токсични ефекти кај мајката и ризик за плодот по нивоа на експозиција кои се многу високи во споредба со оние наменети за експозиција кај луѓето (од 19 до 570 пати над експозицијата кај луѓе). Кај луѓе постои мал, незначителен ризик од штетни ефекти кај плодот.

Фертилитет

Претклиничките студии за фертилитет кај стаорци покажале дека пероралната апликација на миноксидил во доза од ≥ 3 mg/kg/ден (најмалку 8-пати повисока од хуманата изложеност) и субкутаната апликација на доза од >9 mg/kg/ден (најмалку 25-пати повисока од хуманата изложеност) е асоцирана со намалена можност за зачнување и стапка на имплантација како и со намален број на живи новородени.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. Експииенси

- пропиленгликол;
- Етанол 96%
- прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.



6.3. Рок на траење

36 месеци.

6.4. Начин на чување

Лекот треба да се чува на температура до 30°C.

Растворот е запалив и мора да се заштити од високи температури и отворен оган, по отворањето на оригиналното пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

6.5. Пакување

Бело шише од полиетилен со пумпа за распрскување.

Шишето содржи 60 ml раствор.

6.6. Упатство за употреба

Лекот е наменет за надворешна примена на скалпот со помош на пумпа за распрснување.

Начинот на примена на лекот е опишан во дел 4.2.

Нема посебни барања за уништување на неискористениот лек.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д., во Р.Македонија, Бул.Партизански Одреди 101, 1000 Скопје, Р.Македонија.

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ

Февруари 2017



14

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор
Minoxidil

Прочитајте го внимателно упатството затоа што содржи информации кои се важни за Вас!

- Овој лек може да го купите и без лекарски рецепт. Потребно е да се придржувате кон препораките во ова упатство, како би со примената на лекот добиле најдобри резултати.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор
3. Како да го употребувате лекот PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот припаѓа на групата на лекови тн. анти-алопетици (лекови кои го стимулираат растот на коса). Лекот се употребува за третман на андрогена алопесија кај мажи на возраст од 18-65 години, затоа што тој го превенира понатамошното губење на коса и го помага повторниот раст на косата. Лекот содржи миноксидил, за кој се смета дека го подобрува дотокот на крв до клетките од кои растат влакната.

PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот најдобро делува кај мажи на кои им опаѓа косата од скалпот.

Почетокот на ефектот и степенот на раст на косата може да варираат помеѓу корисниците. Обично на третманот со PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот подобро реагираат помладите пациенти, оние кои пократок временски период имаат проблеми со опаѓање на косата и оние кај кои е зафатена помала површина на главата.

Терапијата со лекот PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот веројатно нема да Ви помогне ако повеќе години сте без коса или ако со опаѓање на косата е зафатена поголема површина на главата.

Наследниот губиток на коса може да се препознае по:

- начинот на опаѓање на косата,
- почетокот е постепен а потоа состојбата напредува,
- постои фамилијарна историја на келавост,
- нема други симптоми кои би можеле да се поврзат со опаѓањето на косата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор ?

Немојте да употребувате PILFUD®

- сте алергични (преосетливи) кон миноксидил или било која од помошните состојки на лекот (види дел 6, Дополнителни информации);
- сте жена;
- сте помлади од 18 или постари од 65 години;
- не сте сигурни дека имате наследно опаѓање на косата;



- ако опаѓањето на косата Ви е предизвикано од употреба на некој лек;
- ако со опаѓање на коса Ви е зафатена целата глава или пак имате целосен губиток на влакната од целото тело;
- ако причините за губењето на Вашата коса се непознати, или пак ако косата почнала нагло и неочекувано да Ви паѓа;
- ако имате висок крвен притисок (третиран или нетретиран);
- имате заболувања на кожата на скалпот (вклучувајќи опекотини од сонце и псоријаза);
- ако главата Ви е избричена;
- истовремено примате креми, масти или лосиони за третман на заболувањата на скалпот како што се: дитранол (за третман на псоријаза), третиноин (за третман на акни или други кожни нарушувања), кортикостероиди (против-воспалителни лекови како на пр. хидрокортизон, бетаметазон, дипропионат), вазелин кој е чест составен дел во геловите за коса или восоци;
- носите оклузивен завој;
- ако не сте сигурни дали Вашиот скалп е нормален и здрав.

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт

- ако не сте сигурни воопшто дали Вашиот скалп е нормален и здрав;
 - ако имате заболување на срцето, вклучително нарушен срцев ритам или брзина на срцева работа, ангина или градна болка и/или нарушена циркулација;
 - ако примате или користите било какви други лекови вклучително: одредени лекови за регулација на крвниот притисок т.н. вазодилататори како на пр. хидралазин. При истовремена употреба постои ризик миноксидил, активната состојка на Pilfud 5% спреј за кожа, растворот, да стапи во интеракција со овие лекови и да го потенцира нивниот ефект.
- Ако не сте сигурни кои лекови ги земате или употребувате, покажете му го шишето или пакувањето од лекот на Вашиот фармацевт.

Бидете особено претпазливи со PILFUD®

- доколку миноксидил навлезе во крвотокот тој може да доведе до појава на некои несакани дејства кои се поврзани со пад на крвниот притисок како што се болка во градите, забрзана срцева работа, губиток на свеста, замаеност, отоци на рацете и стопалата или црвенило кое што трае. Ако забележите појава на било кое од овие несакани дејства треба да престанете да го употребувате лекот и да му кажете на Вашиот доктор. Кога PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот се користи според препорачаниот режим на дозирање, многу е веројатно дека овие ефекти нема да се појават. Но кај пациенти кои прекумерено го употребуваат лекот или имаат промени на кожата на скалпот како што е псоријаза, постои ризик од ресорпција на лекот во крвта. Поради тоа, многу е важно да го користите Вашиот лек како што Ви е препорачано и да ги следите внимателно напатствијата.
- Растворот е запалив. Лекот треба да се чува подалеку од извор на топлина/искри/отворен пламен/жешка површина и да не пушите за време на терапијата. При ракување, чување или одстранување контејнерот и пакувањето со лекот треба да се заштити од отворен пламен. Чувајте го контејнерот добро затворен. Да се чува на добро проветрено место.
- Тој не треба да се нанесува на други површини на кожата, освен на пределот на скалпот.
- Да се избегнува контакт со очите, устата, оштетена кожа и осетливи површини на кожата. Доколку растворот случајно се нанесе на површини на телото освен на скалпот, потребно е веднаш да се измие со обилна количина на ладна вода од чешма.
- Употребата на доза повисока од препорачаната нема да резултира со побрз раст на косата но може да предизвика појава на несакани ефекти.
- Случајната ингестија може да предизвика сериозни несакани ефекти врз срцето. Поради тоа овој производ треба да се чува на места достапни за деца !

Примена на други лекови и Pilfud®

Имајте на ум дека оваа информација може да се однесува на лекови кои повеќе не ги земате, како и на оние кои планирате да ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот



доктор ако земате или до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Овој производ не смее да се користи истовремено со други лекови кои се нанесуваат локално на скалпот.

Истовремена употреба на Pilfud 5% спреј за кожа, растворот и некои лекови за површинска апликација кои содржат кортикостероиди, третиноин, дитранол и вазелин може да ја зголеми ресопрцијата на миноксидил.

Ако земате лекови за третман на висок крвен притисок, Вие не смеете истовремено да ставате Pilfud 5% спреј за кожа, раствор. Иако не е клинички потврдено, теоретски е можно да Pilfud 5% спреј за кожа, растворот го интензивира дејството на антихипертензивните лекови (лекови за намалување на високиот крвен притисок), и со тоа да го намалат премногу крвниот притисок.

Потврдено е дека гванетидин влегува во интеракција со пероралните форми на миноксидил што резултира со брзо и изразено намалување на крвниот притисок.

Постои теоретска можност дека локално нанесениот миноксидил исто така може да влегува во интеракција со гванетидин.

Употреба со храна и пијалоци

Храната и пијалоките немаат ефект на PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот.

Бременост и Доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Овој производ е наменет за мажи и не смее да се користи кај жени.

Не смеете да го употребувате PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот за време на бременост и доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

PILFUD® 5% не влијае врз способноста за управување на автомобил или работа со машини.

Други предупредувања

PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот содржи етанол (алкохол) кој може да предизвика иритација и печење при контакт со очите. Да се избегнува контакт со чувствителни делови од телото (како што се очи, уста или испукана и оштетена кожа). Во случај на контакт, зафатениот дел треба веднаш да го измиете со обилна количина на ладна вода.

PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот содржи пропиленгликол кој може да предизвика иритација на кожата.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор

Строго придржувајте се кон упатствата за употреба на лекот.

Ако мислите дека дејството на лекот е премногу слабо или премногу јако, посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот исклучиво е наменет за надворешна апликација. Тој треба да се користи само директно на површината на скалпот.

Избегнувајте да ги вдишете аеросолите од распрснување на растворот на лекот.

Не го нанесувајте на други делови од телото освен на скалпот.

Пред и после нанесувањето на растворот добро измијте ги Вашите раце и другите делови од телото за кои се сомневате дека дошле во контакт со лекот.

Пред апликација на растворот осигурајте се дека вашата коса и кожата од главата се суви.

Дозирање (мажи на возраст од 18 до 65 години)



Нанесете 1 ml PILFUD® 5% раствор два пати на ден на комплетно сува зафатена површина од скалпот.

Вкупната дневна доза не смее да надмине 2 ml.

Со цел да се постигне очекуваниот терапевтски ефект, растворот треба да се аплицира два пати на ден, во временски период од најмалку 2 месеци. Откако ќе се постигне клиничко подобрување, треба да се продолжи со вообичаеното дозирање на PILFUD® 5% спреј за кожа, растворот со цел да се одржи процесот на растење на косата. Постојат податоци кои укажуваат дека процесот на келавене продолжува 3-4 месеци по прекин на третманот со PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор.

Доколку по 1 година терапија нема подобрување на клиничката слика треба да прекинете со употреба на лекот.

Начин на апликација

Нанесете 1 ml PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор со пумпица за распрскување на сувата површина од скалпот која е зафатена со губиток на коса, наутро и навечер со благо триење од средината кон краевите. При секоја употреба, за да аплицирате 1 ml од растворот треба да го притиснете распрснувачот 8 пати. По апликацијата рацете треба темелно да ги измиете со вода. Пред првата употреба, распрскувачот треба да се притисне неколку пати се до постигнување на воедначен спреј. При Вашата наредна апликација спрејот може веднаш да се аплицира.

Дозирање кај деца и постари лица:

Не се препорачува. Безбедноста и ефикасноста на PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор кај пациенти под 18 години и постари од 65 години не се утврдени.

Ако сте земале поголема доза PILFUD® отколку што е потребно:

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што Ви е препишано, веднаш контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт!

Побарајте итен медицински совет ако било кој, вклучувајќи и дете, користи премногу од овој лек.

Понесете го со себе лекот и пакувањето на лекот.

Ако сте заборавиле да земете PILFUD®

Ако сте заборавиле да земете PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор, ставете го што е можно побргу. Откако ќе го направите ова, продолжете со ставање според вообичаениот режим и како што е препорачано. Не земајте двојна доза од лекот одеднаш со цел да ја надокнадите пропуштената доза.

Ако престанете да го користите PILFUD®

Употребувајте го лекот онолку долго колку што Ви е препорачано од страна на Вашиот доктор.

Три до четири месеци по прекин на овој лек, новопораснатата коса исчезнува и продолжува процесот на опаѓање на косата.

Ако имате било каква двојба или прашања во врска со употребата на PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ако случајно го проголтате растворот

Ако било кој, вклучително и дете, случајно го проголта растворот, треба веднаш да се однесат во здравствена установа (со шишето ако е можно, затоа што докторот може да процени колку од лекот е проголтано).

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор

Како и сите лекови, PILFUD® 5% спреј за кожа, раствор може да предизвика несакани дејства иако не секој ги добива и најчесто тие се од лесна природа.



Ако забележите појава на било кое од следните несакани дејства, треба да престанете да го употребувате лекот и да се обратите кај Вашиот доктор:

- болка во градите,
- отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото што може да предизвика потешкотии во глатњето или дишењето

Ако Ви се појави некое од следните несакани дејства, престанете да го употребувате лекот и обратете се кај Вашиот доктор:

- Алергиска реакции кои вклучуваат отечено лице, црвенило по кожата или чешање или стегнатост во грлото.
- Низок крвен притисок.
- Срцебиене или појачана свесност за срцебиене (палпитации).
- губиток на свеста или замаеност.
- Отечени раце или стопала, недостиг од воздух.
- Неочекувано нагло зголемување на телесната тежина,
- Локално црвенило кое трае или исип.

**Други несакани дејства кои може да се јават вклучуваат
Многу чести (може да зафатат повеќе од 1 на 10 луѓе)**

- Главоболка.

Чести (може да зафатат до 1 на 10 луѓе)

- Чешање, дерматитис или прекумерен раст на коса.

Не толку чести (може да зафатат до 1 на 100 луѓе)

- Иритација на очите.
- Гадење или повраќање
- Пријавени се: иритација на скалпот како што е локално црвенило, сувост, оштетена кожа. Ова може да биде поради пропилен гликолот во производот. Ова е најчесто привремен ефект, но ако перзистира треба да го прекинете користењето на овој производ.
- Исип налик на акни, исип кој чеша, создавање на меури по кожата, крварење или улцерации.
- Непосакуван раст на коса (освен на скалпот) (вклучувајќи раст на коса по лицето кај жени).
- Секогаш темелно миете ги рацете по апликацијата и ако случајно се ставиле од растворот на делови на телото освен на скалпот, исплакнете ги темелно со многу вода.
- Привремен губиток на коса може да се јави во тек на првите 2-6 недели од употребата. Оваа појава е резултат на промената во циклусот на раст и треба да прекине во тек на неколку недели. Ако губењето на косата продолжи во период подолг од 2 недели, прекинете да го користите препаратот и информирајте го Вашиот доктор.
- Може да се појави промена во бојата и/или текстурата на косата. Во тој случај прекинете да го користите производот.

Пријавување на несакани ефекти

Ако Ви се појави несакано дејство, поборувајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува и на сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство како и на сите наведени несакани ефекти.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ PILFUD®

Чување

Pilfud 5% спреј за кожа, растворот мора да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да се чува на температура до 30°C.

Рок на употреба: 36 месеци.



Pilfud 5% спреј за кожа, растворот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот PILFUD®

Еден ml Pilfud 5% спреј за кожа, раствор содржи 50 mg миноксидил.
Помошни супстанции: пропиленгликол, етанол 96%, прочистена вода.

Како изгледа PILFUD® и содржина на пакувањето

Бистар, бледо жолт до портокалово обоен раствор.
Бело шише од полиетилен со пумпа за распрснување.
Шише со 60 ml раствор.

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Производител: БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет: Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д., во Република Македонија, бул. Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на текст:
Фев. 2017

