



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU
RÓWNOLEGŁEGO PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa,

2017 -12- 14

UR.DEL.LRP. 070.420 .2017

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

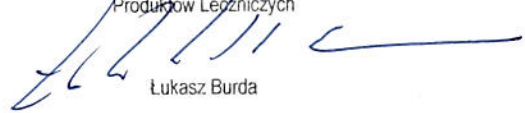
ul. Grójecka 186

02 – 390 Warszawa

w uzupełnieniu pisma Urzędu Rejestracji z 8 grudnia 2017 r. o znaku: UR.DEL.LRP.070.413.2017 uprzejmie informuję, iż opisana w jego treści zmiana kategorii dostępności z Rp na OTC dotyczy produktu leczniczego **Loxon 5 % (Minoxidilum) płyn na skórę, 50 mg/ml**, dopuszczonego do obrotu na podstawie pozwolenia nr 8222, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Powyższą zmianę kategorii dostępności wchodzi w życie z dniem 01.01.2018 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych


Lukasz Burda

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 0 6

Nr UR/ZD/ 2102 /17

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8222
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LOXON 5%
Minoxidilum
płyn na skórę, 50 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.05591.2016

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LOXON 5%
Minoxidilum
50 mg/ml, płyn na skórę

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Loxon 5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loxon 5%
3. Jak stosować lek Loxon 5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loxon 5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loxon 5% i w jakim celu się go stosuje

Lek Loxon 5% występuje w postaci płynu do stosowania na skórę głowy i zawiera substancję czynną minoksydyl. Minoksydyl pobudza porost włosów w łysieniu typu androgenowego u kobiet i u mężczyzn. Odwraca lub hamuje miniaturyzację mieszków włosowych, działa silnie pobudzająco na namnażanie się komórek mieszków w fazie wzrostu. Zahamowanie wypadania włosów stwierdzono w drugim miesiącu stosowania, porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 2 miesiącach leczenia lekiem Loxon 5%. Maksymalny efekt uzyskuje się po około 12 miesiącach systematycznego stosowania, a wyniki leczenia w znacznym stopniu są uzależnione od systematycznego stosowania leku i indywidualnych cech pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loxon 5%

Kiedy nie stosować leku Loxon 5%

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Loxon 5% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę głowy; nie należy go stosować na uszkodzoną skórę (stan zapalny, łuszczyca) oraz na ogoloną skórę głowy.

Leku Loxon 5% nie należy stosować w czasie stosowania innych leków podawanych miejscowo.

Leki stosowane miejscowo, takie jak kortykosteroidy, tretynoina, ditranol oraz wazelina mogą zmieniać właściwości ochronne warstwy rogowej naskórka, co prowadzić może do zwiększonego wchłaniania minoksydylu do krwi i jego działania ogólnego.

Należy przerwać stosowanie leku Loxon 5% w przypadku wystąpienia niedociśnienia, bólu w klatce piersiowej, przyspieszonej akcji serca, omdleń, zawrotów głowy, obrzęku kończyn. W przypadku trwałego zaczerwienienia skóry głowy lub podrażnienia należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Osoby z chorobami układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed rozpoczęciem leczenia powinny zasięgnąć porady lekarza.

Na początku leczenia (zwykle 2 - 6 tygodni) wystąpić może wzmożona utrata włosów. Jeśli wzmożona utrata włosów utrzymuje się powyżej 2 tygodni należy przerwać stosowanie leku Loxon 5% i skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać wdychania leku.

Loxon 5% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjenta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną pacjentów.

Lek Loxon 5% zawiera etanol 96%

Lek zawiera alkohol, który może działać drażniąco na błony śluzowe oraz oczy; w przypadku przedostania się leku do oka - należy dokładnie przemyć je wodą.

3. Jak stosować lek Loxon 5%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się dwa razy na dobę.

Zwykle 1 ml płynu należy rozprowadzić w miejscu łysienia i wmasować w skórę (najczęściej szczyt głowy i zakola czołowe).

Objętość 1 rozpylenia wynosi 0,1 ml.

Średnia objętość 10 rozpyleń wynosi 1 ml.

Nie przekraczać dawki 2 ml w ciągu doby.

Uwaga: po nałożeniu płynu na skórę głowy dokładnie umyć ręce.

Leczenie należy przerwać, jeśli poprawa nie nastąpi po 1 roku stosowania.

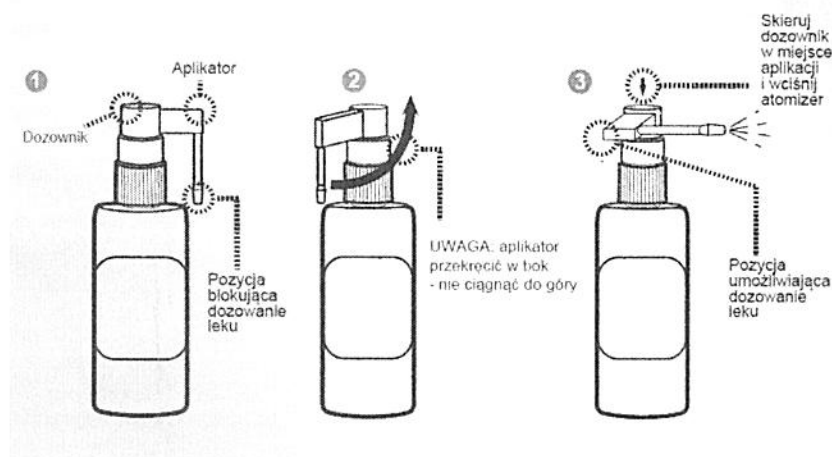
Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Loxon 5% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Instrukcja obsługi butelki z dozownikiem

Przed użyciem przekreślić aplikator w bok, a następnie nacisnąć dozownik, w celu naniesienia leku na skórę głowy (miejsca łysienia).



UWAGA - CHRONIĆ OCZY, NOS I USTA.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loxon 5%

Nie są znane przypadki przedawkowania minoksydylu stosowanego miejscowo.

Ze względu na duże stężenie minoksydylu w leku Loxon, przypadkowe połknięcie leku może wywołać objawy związane z ogólnym działaniem minoksydylu. Do najczęściej występujących objawów należą: tachykardia (przyspieszona czynność serca), omdlenia, zawroty głowy, nagłe zwiększenie masy ciała.

W przypadku zaobserwowania podobnych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Loxon 5%

W przypadku opuszczenia jednej aplikacji leku, należy nanieść go na skórę najszybciej jak to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnego zastosowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Loxon 5%.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): mogą wystąpić reakcje skórne, takie jak: podrażnienie skóry i świąd, nadmierne owłosienie (w tym pojawienie się zarostu na twarzy kobiet), miejscowy rumień, wysuszenie/łuszczenie się skóry głowy oraz zwiększenie liczby traconych włosów.

Rzadkie przypadki niedociśnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Loxon 5%

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki których się już nie używa.
Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Loxon 5%

Substancją czynną leku jest minoksydyl.
1 ml płynu na skórę zawiera 50 mg minoksydylu.
Substancje pomocnicze: glikol propylenowy, etanol, woda oczyszczona, kwas cytrynowy.

Jak wygląda lek Loxon 5% i co zawiera opakowanie

Lek Loxon 5% ma postać płynu na skórę.
Opakowanie: 60 ml płynu na skórę w butelce z dozownikiem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data zatwierdzenia ulotki: październik 2016