

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

R-GER FORT 50mg/ml Sprey, Çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Bir şişe (60 ml)'de 3 g minoksidil içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 30 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Deri Spreyi

Renksiz ya da açık sarı renkli çözelti.

60 ml (300 doz) HDPE şişe ve 0,2 ml püskürtme dozajlı sprej pompa.

Her bir püskürtme (0,2 ml) 10 mg Minoksidil içerir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Erkeklerde kellik (Androjenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

R-GER FORT saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulanır. Doz sayısı kesinlikle arttırılmamalıdır.

##### Uygulama şekli:

Sprej başlığını saç dökülmesinin olduğu bölgeye bir kez püskürtüp parmaklarınızla masaj yoluyla yayınız. Bu işlemi 5 kez tekrarlayıp, ardından ellerinizi iyice yıkayınız. Bölgenin

büyüklüğü ne olursa olsun, uygulanan doz 5 püskürmeyi (1 ml) aşmamalıdır. Bir şişe 30 günlük kullanım dozu içerir. Kuru saç ve kafa derisi dışında başka hiç bir bölgeye temas ettirilmemelidir. İstenmeden temas ettirildiğinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. R-GER FORT kullanılması unutulduğunda, bir sonraki gün yine normal dozlarda uygulanmalıdır.



### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

R-GER FORT erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda ilacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar R-GER FORT'u doktora danışılmadan kullanmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz hastalarında daha düşük dozlar uygulanabilir.

### **Pediyatrik popülasyon**

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

### **Geriyatrik popülasyon**

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

R-GER FORT'un içeriğinde bulunan minoksidil'e veya formülasyon içerisindeki maddelerden herhangi birine, bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanımı kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

18 yaşından küçüklerde ve 65 yaşından büyüklerde kullanılmamalıdır.

Hipertansiyon tedavisindeki hastalarda topikal olarak ve devamlı minoksidil kullanıldığında hastalar gözlenmelidir.

#### **Haricen uygulanır.**

Çok düşük bir ihtimal olsa da topikal kullanım sırasında minoksidil'in oral yoldan kullanımı ile oluşan yan etkiler (ödem, hipotansiyon, taşikardi, anjina sıklığında artış) görülebilir. Bu tür etkiler ortaya çıktığında ilaç kesilmelidir.

R-GER FORT oral veya inhalasyon yoluyla kullanılmaz ve içilmez.

Kardiyovasküler hastalığı olanlar R-GER FORT'u doktora danışmadan kullanmamalıdır.

R-GER FORT tedavisi sırasında kalp hızı artışı, açıklanamayan hızlı kilo alma, nefes almada zorluk (özellikle yatar pozisyona geçildiğinde), anjina, ödem gibi belirtiler ortaya çıktığında ilacın kullanılması bırakılmalı ve doktora başvurulmalıdır.

R-GER FORT kuru saç ve kafa derisi dışında vücudun hiçbir yerinde kullanılmaz.

R-GER FORT'un içeriğindeki alkol; göz, mukozalar veya duyarlı ya da bütünlüğünü yitirmiş deri bölgeleri ile temas ettiğinde yanma hissine veya tahrişe neden olabilir. Bu tip bölgelerle temas etmesi halinde, temas bölgesi bol soğuk su ile yıkanmalıdır.

R-GER FORT'un içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir. Saçlı kafa derisinde inflamasyon, eritem, infeksiyon, iritasyon gibi cilt hastalıkları var ise R-GER FORT kullanılmamalıdır.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce R-GER FORT'u kullanmayı bırakmalıdır.

R-GER FORT tedavisi sonlandırıldığında; tedavinin sağladığı yarar ortadan kalkmakta, saç dökülmesi tekrar başlamaktadır.

Saç ile ilgili yapılacak kimyasal işlemlerden (boya, perma vb.) 24 saat önce ürünün kullanımı bırakılmalıdır.

Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri R-GER FORT'un uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.

Güneş kremleri, R-GER FORT'un etkisini azaltabileceğinden, R-GER FORT uygulanan kafa derisi üzerine en az dört saat sonra kullanılmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Guanetidin kullanan hastalarda belirgin ortostatik hipotansiyon gelişme olasılığı olduğundan, birlikte kullanılmamalıdır.

Diüretik veya diğer antihipertansif ilaç kullananlarda hipotansif etki artabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.R-GER FORT ,saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

### **Özel popülasyona ilişkin bilgiler ek bilgiler**

#### **Pediyatrik popülasyon**

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

#### **Geriyatrik popülasyon**

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

#### **Gebelik kategorisi: C**

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

R-GER FORT erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

R-GER FORT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

#### **Gebelik dönemi**

Topikal uygulanan minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir

#### **Laktasyon dönemi**

Minoksidil'in topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Üreme yeteneđi/ Fertilitite:**

Üreme yeteneđi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

R-GER FORT'un araç ve makina kullanma becerisini etkilediđini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100); seyrek

(>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Lokal minoksidil uygulaması sonucu yan etkiler seyrek görülür.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Alerjik cilt reaksiyonları, lokal irritasyon, uygulanan bölgede kaşıntı, ciltte kuruluk, kızarıklık, dermatitler,

### **Kardiyovasküler hastalıklar**

Çok seyrek: Göğüs ağrısı (Anjina), kan basıncında değişiklik

### **Vasküler hastalıklar**

Çok seyrek: Önerilenden çok daha yüksek dozlarda ve geniş vücut yüzeylerine uygulanması sonucu minoksidil'in ciltten absorpsiyonu sonucu çok seyrek hipotansiyon meydana gelebilir.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Baş ağrısı

### **Solunum, göğüs bozukluğu ve mediastinal hastalıklar**

Çok seyrek: Nefes almada zorluk

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/Karaciğer Yetmezliği**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda ilacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar R-GER FORT'u doktora danışmadan kullanmamalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

#### **Geriyatrik popülasyon**

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

## Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Minoksidil'in yanlışlıkla içilmesi durumunda sıvı retansiyonu ve taşikardi ile karakterize bir kardiyovasküler tablo ortaya çıkması olasıdır. Böyle bir durumda sıvı retansiyonu uygun bir diüretik tedavisi ile düzeltilebilir; klinik olarak önemli taşikardi bir beta blokerle kontrol altına alınabilir. Hipotansiyon gelişmesi durumunda sıvı replasmanı ile tedavi edilmelidir. Norepinefrin ve epinefrin gibi ilaçlardan aşırı kardiyak uyarıcı etkileri nedeniyle sakınılmalıdır. Belirli bir anti antidotu yoktur.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup:** Topikal Saç Büyümesi Uyarıcı (Topical Hair Stimulant)

**ATC Kodu:** D11AX01

R-GER FORT'un içeriğindeki Minoksidil topikal olarak uygulandığında, saç dökülmesini önleyici ve saç çıkmasını uyarıcı özelliğe sahiptir. R-GER FORT'un içeriğindeki minoksidil'in zayıf kıl foliküllerini aktive etmek ve saç döngüsünün büyüme (anagen) fazını uzatmak suretiyle terapötik etkinlik gösterdiği sanılmaktadır. Eldeki bilgiler; ürünün yeni saç folikülü oluşumunu uyarmaktan çok, var olan küçük foliküllerin çap ve derinliğinde normale dönüş ve hipertrofi sağlayarak etki ettiğini göstermektedir. R-GER FORT'un içeriğindeki minoksidil'in saçlı deride kan akımını artırmasının etkiye katkıda bulunduğu öne sürülmektedir. İdrarda 17-hidroksisteroidlerin ve 17-ketosteroidlerin anormal atılımına neden olmaması ve anormal serum androjen konsantrasyonlarının gelişmemesi, minoksidil ile uyarılan saç çıkarma stimülasyonunun androjenlerin saç folikülü üzerinde üzerindeki etkileriyle bir ilişkisi olmadığını göstermektedir. Ayrıca ürün androjene bağlı olmayan alopesi formlarında da (alopesi areata) saç çıkmasını uyarabilmektedir. R-GER FORT; saç dökülmesi dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır. Saç çıkması 4 ila 6 ay

sürekli uygulamadan sonra, maksimum etki 12 ay sonunda görülür. Etkili tedavi sonrası ürünün uygu uygulaması bırakıldığında tekrar saç kaybı meydana gelmektedir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### **Emilim**

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında uygulama yerinden emilerek sistemik dolaşıma ulaşan kısmı, uygulanan dozun %1,6-3,9'u kadardır. Tavsiye edilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulama veya lezyonlu bölgeye uygulanması durumunda emilim daha yüksek olabilir.

#### **Dağılım**

Sistemik dolaşıma ulaşan minoksidil hızlı bir şekilde dağılır, fetüse ve anne sütüne geçer. Plazma proteinlerine bağlanmaz.

#### **Biyotransformasyon**

Sistemik dolaşıma ulaşabilen minoksidil'in yaklaşık yarısı karaciğerde metabolize edilir, değişmemiş kısmı ve metabolitler idrar yoluyla atılır.

#### **Eliminasyon**

Topikal minoksidil tedavisi kesildikten sonra, sistemik dolaşıma ulaşmış minoksidil'in %95'i 4 gün içerisinde elimine olur.

#### **Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum**

Minoksidil doğrusal bir farmakokinetik profil gösterir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

## **6.0 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1.Yardımcı maddelerin listesi**

Propilen glikol

Sitrik asit susuz

Etanol

Saf su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Ürün formülasyonunda likit ilaç imalatlarında yaygın olarak kullanılan ve özellikleri farmakopelerde tanımlanan ve bilinen farmasötik ekspiyanlar tercih edilmiştir.

## **6.3. Raf ömrü**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

## **6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği**

Kutuda, 0,2 ml püskürtme dozajlı, sprey pompalı, beyaz HDPE şişe (60 ml).

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **6. RUHSAT SAHİBİ**

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar Mah.1370. Sok. 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

## **7. RUHSAT NUMARASI**

2017/473



**8. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 30.06.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

**9. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**