

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alopexy, 50 mg/ml, roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 50 mg minoksydylu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Glikol propylenowy (E1520) 240 mg

Etanol 96% 520 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Przezroczysty roztwór, jasnożółty.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Alopexy, 50 mg/ml, roztwór na skórę jest wskazany u dorosłych mężczyzn w łysieniu androgenowym o umiarkowanym nasileniu.

Uwaga: u kobiet stosowanie produktu leczniczego Alopexy nie jest wskazane z powodu ograniczonej skuteczności i dużej częstości występowania (w 37% przypadkach) nadmiernego owłosienia poza miejscami stosowania.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dawkę 1 ml należy nanosić na owłosioną skórę głowy, zaczynając od środka leczonej powierzchni, dwa razy na dobę. To dawkowanie należy stosować niezależnie od wielkości leczonej powierzchni. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 2 ml.

Czas trwania leczenia:

Kontynuacja leczenia jest konieczna do stymulacji i utrzymania odrastania włosów. Pierwsze wyniki leczenia mogą być widoczne po 2 do 4 miesiącach stosowania produktu leczniczego dwa razy na dobę. Początek i stopień odpowiedzi na leczenie różni się u każdego pacjenta. Jeśli po upływie 4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa, pacjent musi przerwać stosowanie produktu leczniczego Alopexy.

Przejściowe nasilenie wypadania włosów może wystąpić podczas pierwszych 2 do 6 tygodni leczenia. Jeśli wypadanie włosów utrzymuje się powyżej 6 tygodni, pacjent powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego Alopexy i skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4.4).

Początek i stopień odrostu włosów może różnić się u każdego pacjenta.

U pacjentów w młodszym wieku, którzy łysieją od krótkiego okresu czasu lub u których łysienie dotyczy niewielkich powierzchni skóry na wierzchołku głowy istnieje duże prawdopodobieństwo, że dobrze zareagują na leczenie, co wynika z zebranych danych. Jednak nie da się przewidzieć osobniczych reakcji na leczenie.

Niektóre doniesienia sugerują, że powrót do początkowego stanu może być obserwowany po 3 lub 4 miesiącach od zaprzestania leczenia.

#### *Szczególne grupy pacjentów*

##### *Osoby w podeszłym wieku*

Nie należy stosować produktu leczniczego Alopexy u pacjentów w wieku powyżej 65 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

##### *Dzieci i młodzież*

Brak odpowiedniego zastosowania minoksydylu u dzieci i młodzieży we wskazaniu „łysienie androgenowe o umiarkowanym nasileniu”.

Ze względu na to nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Alopexy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. Dlatego nie należy stosować produktu leczniczego Alopexy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Sposób podawania

Podanie na skórę. Nie spożywać.

Do stosowania produktu leczniczego Alopexy należy użyć jednego z rodzajów aplikatorów (patrz poniżej).

Produkt leczniczy rozprowadzić koniuszkami palców na całej leczonej powierzchni skóry.

Przed i po naniesieniu roztworu, dokładnie umyć ręce.

Włosy i owłosiona skóra głowy powinny być całkowicie suche przed zastosowaniem produktu leczniczego.

#### Instrukcja stosowania

Zakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci usunąć przez naciśnięcie jej i przekręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Na butelce powinien pozostać tylko pierścień zabezpieczający.

W zależności od rodzaju aplikatora:

##### Stosowanie pipetki dozującej:

Pipetka dozująca pozwala na dokładne odmierzenie 1 ml roztworu i rozprowadzenie po całej leczonej powierzchni.

##### Stosowanie aplikatora z pompką dozującą:

Ten aplikator jest odpowiedni do nanoszenia roztworu na małe obszary skóry lub miejsca pod włosami.

Nakręcić aplikator z pompką dozującą na butelkę.

Zastosowanie: skierować aplikator w kierunku środka leczonej powierzchni, nacisnąć jeden raz i rozprowadzić roztwór koniuszkami palców na całej objętej zmianami powierzchni skóry.

Do aplikacji dawki 1 ml niezbędne jest 6 naciśnieć pompki.  
Po każdym użyciu należy wypłukać aplikator w gorącej wodzie.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zmiany chorobowe lub urazowe owłosionej skóry głowy.
- Słaba tolerancja produktu leczniczego o stężeniu 2%, bez względu na objawy.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Ostrzeżenia

U osób z dermatozą owłosionej skóry głowy jest możliwa zwiększona absorpcja przezskórna minoksydylu (patrz punkt 4.3).

Chociaż podczas stosowania roztworu nie obserwowano występowania ogólnoustrojowego działania minoksydylu, nie można wykluczyć możliwego wystąpienia takiego działania.

Pacjentów należy ostrzec o możliwym wystąpieniu działań niepożądanych.

Pacjenci ze znaną chorobą układu krążenia, niedociśnieniem tętniczym lub zaburzeniami rytmu serca powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem minoksydylu miejscowo. W takich przypadkach należy oszacować korzyści wynikające z leczenia. Pacjentów należy obserwować na początku leczenia oraz regularnie w jego trakcie. W szczególności, pacjentów należy ostrzec o możliwym wystąpieniu działań niepożądanych (tachykardia, retencja wody i (lub) sodu w organizmie albo zwiększenie masy ciała lub inne ogólnoustrojowe działania) w celu przerwania leczenia w przypadku wystąpienia któregoś z nich.

Pozostali pacjenci, w przypadku wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych lub ciężkich reakcji skórnych: należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem w przypadku podejrzenia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi lub jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagłe niewyjaśnione zwiększenie masy ciała, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie lub podrażnienie skóry głowy.

Jeśli wypadanie włosów utrzymuje się powyżej 6 tygodni leczenia minoksydylem, nasila się lub pojawią się nowe objawy, pacjent powinien przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

U kobiet, ze względu na ryzyko nadmiernego owłosienia poza miejscami aplikacji (ang. hipertrichosis), nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego.

Nie stosować minoksydylu na żadną inną część ciała.

Minoksydyl nie jest wskazany u osób, u których w wywiadzie rodzinnym nie występuje wypadanie włosów, nagłe i (lub) częściowe wypadanie włosów, wypadanie włosów jest wynikiem porodu lub przyczyna wypadania włosów nie jest znana.

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.

### Środki ostrożności

Minoksydyl należy stosować wyłącznie na zdrową skórę głowy. Nie stosować, kiedy skóra głowy jest czerwona, występuje stan zapalny, infekcja, podrażnienie lub ból, lub w czasie stosowania na skórę głowy innych produktów leczniczych.

Kontynuacja leczenia jest konieczna do stymulacji i utrzymania odrastania włosów. Przejściowe nasilenie wypadania włosów może wystąpić podczas pierwszych 2 do 6 tygodni leczenia. Jeśli wypadanie włosów utrzymuje się powyżej 6 tygodni, pacjent powinien przerwać stosowanie minoksydylu i skonsultować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4.2).

W razie kontaktu z oczami, produkt leczniczy (zwłaszcza z powodu zawartości etanolu) może powodować uczucie pieczenia i podrażnienie. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z wrażliwymi powierzchniami (oczy, rany, uszkodzona skóra i błony śluzowe), dotknięte obszary należy obficie przepłukać bieżącą chłodną wodą.

Należy unikać wdychania oparów rozpylanego produktu leczniczego.

Przypadkowe połknięcie produktu leczniczego może powodować wystąpienie ciężkich sercowych zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 4.9). Dlatego ten produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy zawiera 520 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml, dlatego może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

U pacjentów występowały zmiany koloru włosów i (lub) ich tekstury.

Podczas stosowania produktu leczniczego nie zaleca się przebywania na słońcu.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Badania farmakokinetyczne dotyczące interakcji u ludzi wykazały, że przezskórne wchłanianie minoksydylu jest zwiększone przez tretynoinę i antralinę jako rezultat zwiększonej przepuszczalności naskórka. Betametazonu dipropionian zwiększa miejscowe stężenie minoksydylu w tkankach i zmniejsza ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu.

Chociaż nie potwierdzono klinicznie, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego u pacjentów przyjmujących leki rozszerzające naczynia o działaniu obwodowym.

Wchłanianie minoksydylu po podaniu miejscowym jest ograniczone przez warstwę rogową naskórka. Jednoczesne stosowanie miejscowe leków wpływających na barierę naskórkową może prowadzić do zwiększonego wchłaniania minoksydylu stosowanego miejscowo. Dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania Alopexy z innymi miejscowo stosowanymi produktami leczniczymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ten produkt leczniczy nie jest wskazany do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym. Nie należy go stosować u kobiet w okresie ciąży, planujących zajście w ciążę lub karmiących piersią. (patrz punkt 4.1).

### Ciąża

Brak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały ryzyko dla płodu przy poziomach ekspozycji, które są wystarczająco wysokie w porównaniu z poziomami ekspozycji przeznaczonymi dla ludzi. Małe, aczkolwiek mało prawdopodobne, ryzyko uszkodzenia płodu jest możliwe u ludzi (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Stosowanie produktu leczniczego Alopexy nie jest zalecane w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

#### Karmienie piersią

Ogólnoustrojowo wchłaniany minoksydyl przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci.

Produktu leczniczego Alopexy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

W badaniu płodności z udziałem samców i samic szczurów wykazano zależne od dawki zmniejszenie liczby zapłodnień (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Alopexy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których występują zawroty głowy lub niedociśnienie tętnicze (patrz punkt 4.8) nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane i częstość ich występowania zostały określone w oparciu o kontrolowane placebo, randomizowane badanie kliniczne z podwójnie ślełą próbą. W badaniu udział wzięło 393 pacjentów i porównano w nim 5% minoksydyl (157 pacjentów) i 2% minoksydyl (158 pacjentów) oraz placebo (78 pacjentów).

Częstość występowania działań niepożądanych po wprowadzeniu minoksydylu podawanego miejscowo do obrotu została określona jako nieznana.

Działania niepożądane wymienione poniżej sklasyfikowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz według częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono według następującej konwencji: 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 ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej obserwowane działania niepożądane to łagodne reakcje skórne.

Ze względu na zawartość etanolu, częste stosowanie na skórę może powodować podrażnienie i suchość skóry.

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Konwencja MedDRA</b> <i>dotycząca częstości</i>		
	<i>Bardzo często</i>	<i>Często</i>	<i>Częstość nieznana</i>
<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>			Zakażenia ucha Zapalenie ucha zewnętrznego Zapalenie błony śluzowej nosa
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>			Nadwrażliwość Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy

<b>Zaburzenia psychiczne</b>		Depresja	
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Bóle głowy		Zapalenie nerwu Uczucie mrowienia Zaburzenia smaku Uczucie pieczenia Zawroty głowy
<b>Zaburzenia oka</b>			Zaburzenia widzenia Podrażnienie oka
<b>Zaburzenia serca</b>			Tachykardia Ból w klatce piersiowej Kołatanie serca
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>			Niedociśnienie tętnicze
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>		Duszność	
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>			Zapalenie wątroby
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Nadmierne owłosienie (poza miejscem aplikacji)	Kontaktowe zapalenie skóry Świąd Stany zapalne skóry Wysypka trądzikopodobna	Uogólniony rumień Łysienie Nierównomierne owłosienie ciała Zmiana tekstury włosów Zmiana koloru włosów
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>		Ból mięśniowo-szkieletowy	
<b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>			Kamica nerkowa
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>		Miejscowa reakcja w miejscu podania: podrażnienie łuszczenie się skóry, zapalenie skóry, rumień, suchość skóry, świąd Obrzęki obwodowe Ból	Obrzęk twarzy Obrzęk Astenia

#### 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Nie ma dowodów, że miejscowo stosowany minoksydyl wchłania się w wystarczającej ilości, która spowodowałyby wystąpienie działań ogólnoustrojowych. Jeśli produkt leczniczy stosowany jest zgodnie z zaleceniami, przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Jeśli produkt leczniczy jest stosowany na powierzchnię ze zmniejszoną integralnością bariery naskórkowej spowodowanej przez uraz, zapalenie lub chorobę skóry, istnieje potencjalne ryzyko przedawkowania ogólnoustrojowego. Następujące działania niepożądane występujące bardzo rzadko mogą się pojawić w wyniku ogólnoustrojowego działania minoksydylu:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> Bardzo rzadko	Zawroty głowy
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> Bardzo rzadko	Zatrzymanie płynów w organizmie powodujące wzrost masy ciała
<b>Zaburzenia serca</b> Bardzo rzadko	Przyspieszona częstość akcji serca Niedociśnienie tętnicze

Przypadkowe spożycie może spowodować działanie ogólnoustrojowe ze względu na rozszerzające naczynia działanie minoksydylu (5 ml roztworu zawiera 250 mg minoksydylu, tj. 2,5-krotnie więcej od maksymalnej dawki podawanej doustnie dorosłym leczonym z powodu nadciśnienia tętniczego).

### Leczenie

Leczenie przedawkowania minoksydylu powinno być objawowe i podtrzymujące.

Zatrzymanie wody i (lub) sodu może być leczone odpowiednimi lekami moczopędnymi, tachykardia oraz ból dławicowy – lekami beta-adrenolitycznymi albo innymi inhibitorami nerwowego układu współczulnego. Objawowe niedociśnienie tętnicze może być leczone roztworem soli fizjologicznej podanej dożylnie. Należy unikać stosowania sympatykomimetyków takich, jak noradrenalina lub adrenalina ze względu na nadmierną stymulację serca.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki dermatologiczne  
kod ATC: D11AX01

#### Mechanizm działania

Po podaniu miejscowym, minoksydyl pobudza wzrost keratynocytów *in vitro* i *in vivo* oraz wzrost włosów u pewnej grupy pacjentów z łysieniem androgenowym. Zjawisko to występuje po około 2 miesiącach stosowania produktu leczniczego i jest osobniczo zmienne. Odrost włosów zatrzymuje się po przerwaniu leczenia, przewiduje się powrót do stanu początkowego w ciągu 3 lub 4 miesięcy. Dokładny mechanizm działania nie jest znany.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W kontrolowanych badaniach klinicznych, po podaniu miejscowym minoksydylu, u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem lub z nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, nie donoszono o objawach ogólnych związanych z absorpcją minoksydylu.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Po podaniu miejscowym, minoksydyl ulega wchłanianiu w niewielkim stopniu: do krążenia ogólnego dostaje się średnio 1,7% stosowanej dawki (wartości w zakresie od 0,3% do 4,5%).

Dla porównania, minoksydyl podawany doustnie w postaci tabletki (w leczeniu pewnych typów nadciśnienia tętniczego) jest całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Dawka 1 ml roztworu odpowiadająca podaniu na skórę 50 mg minoksydylu, spowoduje absorpcję około 0,85 mg minoksydylu.

Nie określono wpływu istniejących jednocześnie zaburzeń dermatologicznych na wchłanianie minoksydylu.

Stężenia minoksydylu w surowicy po miejscowym podaniu są zależne od stopnia absorpcji przezskórnej.

### Metabolizm

Biotransformacja minoksydylu wchłoniętego po miejscowym podaniu nie jest w pełni znana.

### Eliminacja

Po przerwaniu podawania miejscowego około 95% wchłoniętego minoksydylu wydalą się w ciągu 4 dni.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Małe dawki wywołują znaczące zmiany hemodynamiczne w sercach psów związane ze zmianami w sercu po podaniu doustnym w badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym.

W badaniu płodności dotyczącym podania doustnego u szczurów odnotowano zależne od dawki zmniejszenie liczby zapłodnień od dawki 3 mg/kg mc./dobę (co najmniej 5-krotna ekspozycja u człowieka). W badaniu dotyczącym podania podskórnego minoksydylu dawki większe niż 9 mg/kg mc./dobę (co najmniej 14,4-krotna ekspozycja u człowieka) były związane ze zmniejszeniem liczby zapłodnień, implantacji zarodków, a także zmniejszeniem liczby żywych urodzeń.

Minoksydyl był pozbawiony jakiegokolwiek potencjalnego działania teratogennego u szczurów i królików w dawkach nie większych niż 10 mg/kg mc./dobę podawanych doustnie, a u szczurów w dawkach nie większych niż 11 mg/kg mc./dobę podawanych podskórnym (co najmniej 16-krotna ekspozycja u człowieka). Niemniej, toksyczność rozwojowa (w tym zwiększona resorpcja płodu u obu gatunków, anomalie szkieletowe, urodzenia martwe i zmniejszoną przeżywalność potomstwa u szczurów) została zaobserwowana tylko przy ekspozycjach uznanych za wystarczająco przekraczające maksymalną ekspozycję u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie w zastosowaniu klinicznym.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol propylenowy (E1520), etanol (96%), woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Produkt łatwopalny.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić papierosów.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego PET, zawierająca 60 ml roztworu na skórę, z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz z pipetką dozującą (polistyren/PE) i pompką dozującą z aplikatorem. Opakowanie zawiera 1 lub 3 butelki.

Butelka z oranżowego PET, zawierająca 60 ml roztworu na skórę, z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz z pipetką dozującą (polistyren/PE). Opakowanie zawiera 1 butelkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pierre Fabre Medicament  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

17842

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 lutego 2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 kwietnia 2017

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

09/03/2026

**11. DOZYMETRIA**

Nie dotyczy

**12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH**

Nie dotyczy