

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Minoxidil mioWell 20 mg/ml kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr roztoku obsahuje 20 mg minoxidilu.

Pomocné látky se známým účinkem:

259 mg propylenglykolu v 1 ml roztoku

466 mg ethanolu v jednom ml roztoku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Čirý, bezbarvý až nažloutlý homogenní roztok, bez přítomnosti částic v suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Minoxidil mioWell stabilizuje průběh androgenní alopecie (charakteristického konstitučního řednutí vlasů v parietální oblasti pokožky hlavy) u žen, podporuje růst vlasů a může tak potlačovat progresi alopecie.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jeden ml roztoku se aplikuje na postiženou oblast pokožky hlavy dvakrát denně (ráno a večer). Maximální denní podaná dávka, tzn. 2x1 ml roztoku, se bez ohledu na velikost léčené postižené oblasti nemá překračovat.

Pediatrická populace

Protože nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Minoxidil mioWell, použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Způsob podání

Kožní podání.

Přípravek Minoxidil mioWell je určen pouze pro zevní použití a má být aplikován pouze na pokožku hlavy. Vlasy a pokožka hlavy musí být před topickým podáním přípravku Minoxidil mioWell důkladně vysušeny. Přípravek Minoxidil mioWell se nemá aplikovat na jiné části těla.

Po aplikaci přípravku Minoxidil mioWell je třeba si důkladně umýt ruce, aby se zabránilo náhodnému kontaktu se sliznicemi a očima.

Vzhledem k hořlavosti způsobené obsahem alkoholu je nutné nádobu udržovat mimo dosah otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení.

Po aplikaci přípravku Minoxidil mioWell lze vlasy upravovat obvyklým způsobem. Pokožka hlavy však nemá přijít do styku s vodou po dobu přibližně 4 hodin, aby se zabránilo smytí přípravku Minoxidil mioWell.

Balení přípravku Minoxidil mioWell obsahuje dvě různé aplikační pomůcky:

- mechanický rozprašovač pro aplikaci na velké plochy,
- samostatný aplikátor s prodlouženou špičkou pro aplikaci na menší plochy.

Oba aplikátory lze měnit tak, že se jeden aplikátor odpojí a nahradí se druhým.

Pro dávku 1 ml je zapotřebí 6 stisknutí.

Návod k použití

Možnost A – Sprej

1. Tento aplikátor je určen pro aplikaci na velké plochy pokožky hlavy.
2. Vnější uzávěr se sejme z lahvičky přípravku.
3. Jeden ml roztoku se aplikuje na pokožku hlavy šestinásobným stisknutím mechanického rozprašovače. Roztok je třeba nanést do středu oblasti postižené pokožky hlavy a dále jej rozetřít konečky prstů, aby se zajistilo, že je léčivý přípravek rovnoměrně rozprostřen po celé postižené oblasti.
4. Ruce a jiná místa vyjma pokožky hlavy, které mohly přijít do kontaktu s přípravkem Minoxidil mioWell, je třeba umýt.

Možnost B – Aplikátor s prodlouženou špičkou

1. Tento aplikátor je určen k aplikaci roztoku na malé oblasti pokožky hlavy nebo pod vlasy.
2. Vnější uzávěr se sejme z lahvičky přípravku.
3. Horní část mechanického rozprašovače (část s otvorem) se odstraní tahem nahoru a vloží se aplikátor.
4. Jeden ml roztoku se aplikuje na pokožku hlavy šestinásobným stisknutím aplikátoru s prodlouženou špičkou přímo do oblasti vypadávání vlasů a dále se rozetře konečky prstů, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozprostření léčivého přípravku na postiženou oblast.
5. Ruce a jiná místa kromě pokožky hlavy, která mohla přijít do kontaktu s přípravkem Minoxidil mioWell, je třeba umýt.

Čištění spreje a aplikátoru

Po každém použití je nutné sejmout horní část mechanického rozprašovače nebo aplikátoru a opláchnout je alkoholem, aby se odstranily zbytky přípravku a zabránilo se ucpaní rozprašovače nebo aplikátoru.

Doba používání

Nástup účinku a míra růstu vlasů se u jednotlivých pacientů liší.

Obecně platí, že účinek léčby se projeví až po 2-4 měsících léčby dvakrát denně.

Aby bylo dosaženo účinku léčby, doporučuje se pokračovat v aplikaci dvakrát denně bez přerušení.

Lepšího výsledku není dosaženo, pokud je přípravek Minoxidil mioWell aplikován ve větším množství nebo častěji. Klinické studie prokázaly účinnost a bezpečnost u pacientů léčených po dobu 48 týdnů. Pokud nedojde po 4 měsících ke zlepšení stavu, léčba má být ukončena.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Aplikace jiných topických přípravků na pokožku hlavy
- Náhlá nebo nevysvětlitelná ztráta vlasů

- Těhotenství
- Kojení

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Minoxidil mioWell se nemá používat, pokud není známá příčina ztráty vlasů, pokud se ztráta vlasů objeví po porodu, pokud je pokožka hlavy infikovaná, nebo pokud je pokožka hlavy zarudlá, zanícená nebo bolestivá. Pacient má mít normální, zdravou pokožku hlavy.

Přípravek Minoxidil mioWell je určen pouze pro zevní použití na pokožku hlavy a nemá být aplikován na jiné části těla.

Nechtěný růst ochlupení na jiných místech může být způsoben aplikací přípravku na jiné části těla.

Přípravek Minoxidil mioWell nemá být používán u pacientů se známkami kardiovaskulárního onemocnění nebo srdeční arytmie, u pacientů s hypertenzí včetně těch, kteří jsou léčeni antihypertenzivy. Pacienti mají ukončit používání přípravku Minoxidil mioWell a kontaktovat lékaře, pokud zaznamenají snížení krevního tlaku, nebo pokud se objeví některý s následujícími stavů: bolest na hrudi, zrychlený srdeční tep, astenie nebo závratě, náhlý nevysvětlitelný přírůstek tělesné hmotnosti, otok rukou nebo nohou, dlouhodobé zarudnutí nebo podráždění pokožky hlavy nebo pokud se objeví jiné nečekané nové příznaky (viz bod 4.8).

K udržení účinku léčby je třeba v léčbě průběžně pokračovat. Po ukončení léčby minoxidilem dojde k opětovnému vypadávání vlasů.

U některých pacientů bylo po 2 až 6 týdnech od zahájení léčby hlášeno přechodné zvýšené vypadávání vlasů. To je způsobeno tím, že ve vlasových folikulech ošetřených minoxidilem se zkrátí klidová (telogenní) fáze vlasového cyklu a rychleji se dosáhne růstové (anagenní) fáze. To stimuluje růst nových vlasů, které vytlačují „staré“, již neaktivní vlasy z pokožky hlavy. To vyvolává prvotní dojem zvýšeného vypadávání vlasů, který je však doprovázen zvýšeným opětovným růstem vlasů. Tento účinek ustoupí během několika týdnů používání a lze ho interpretovat jako první známku účinnosti léčby minoxidilem.

V některých případech byly u pacientů s velmi světlými vlasy hlášeny mírné změny barvy vlasů (lehké blond zbarvení) při současném používání přípravků na péči o vlasy nebo po koupání ve vodě s vysokým obsahem chlóru.

Je třeba zabránit inhalaci par z mechanického rozprašovače. Náhodné vdechnutí může způsobit závažné kardiovaskulární nežádoucí účinky. Proto musí být přípravek uchováván mimo dosah dětí.

Před léčbou přípravkem Minoxidil mioWell mají být pacientky důkladně vyšetřeny a je třeba upřesnit jejich anamnézu. Musí být vyloučeny endokrinologické příčiny, základní systémová onemocnění nebo podvýživa. V těchto případech má být v případě potřeby zahájena specifická léčba.

Hypertrichóza u dětí po neúmyslné lokální expozici minoxidilu: U kojených dětí byly hlášeny případy hypertrichózy po kontaktu kůže s místy aplikace minoxidilu u pacientů (pečovatelů) lokálně používajících minoxidil. Hypertrichóza byla reverzibilní během několika měsíců, kdy kojené děti již nebyly vystaveny působení minoxidilu. Je proto třeba zabránit kontaktu dětí s místy aplikace minoxidilu.

Vzhledem k obsahu ethanolu a propylenglykolu v přípravku Minoxidil mioWell může opakovaná aplikace na vlasy místo na pokožku hlavy způsobit zvýšenou suchost a/nebo tuhost vlasů.

Přípravek Minoxidil mioWell obsahuje ethanol (96%) a může způsobit štípání a podráždění očí. Pokud dojde k náhodnému kontaktu přípravku s citlivými oblastmi (oči, poškozená kůže, sliznice), postižené místo musí být důkladně pláchnuto dostatečným množstvím vody.

Přípravek Minoxidil mioWell obsahuje 466 mg alkoholu (96% ethanol) v jednom ml kožního roztoku. To může způsobit pocit pálení na poškozené kůži.

Přípravek Minoxidil mioWell obsahuje 259 mg propylenglykolu v jednom ml kožního roztoku. To může způsobit podráždění kůže.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V současné době nejsou k dispozici data o interakcích léčivého přípravku Minoxidil mioWell s jinými léčivými přípravky. Ačkoli to nebylo klinicky prokázáno, existuje teoretická možnost, že absorbovaný minoxidil může potencovat ortostatickou hypotenzi u pacientů užívajících periferní vazodilatancia.

Přípravek Minoxidil mioWell nesmí být používán současně s dalšími dermatologickými přípravky nebo s látkami, které zvyšují absorpci kůží.

Farmakokinetické studie lékových interakcí u člověka ukázaly, že perkutánní absorpce minoxidilu je zvýšena tretinoinem a dithranolem v důsledku zvýšené permeability stratum corneum. Betamethason-dipropionát zvyšuje lokální tkáňovou koncentraci minoxidilu a snižuje systémovou absorpci minoxidilu.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nebyly provedeny adekvátní a kontrolované studie u těhotných žen.

Studie na zvířatech prokázaly riziko pro plod při hladinách expozice, které jsou oproti zamýšleným hladinám expozice u člověka velmi vysoké. Existuje potenciální riziko poškození plodu (viz bod 5.3). Přípravek Minoxidil mioWell je kontraindikován v těhotenství (viz bod 4.3).

Kojení

Systémově absorbovaný minoxidil se vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Minoxidil mioWell je v průběhu kojení kontraindikován (viz bod 4.3).

Fertilita

Po subkutánním podání (několikanásobná dávka u člověka) bylo u zvířat pozorováno snížení rychlosti zabřeznutí (viz bod 5.3). Vzhledem k nízké systémové expozici po topické aplikaci je klinický význam pravděpodobně omezený.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mohou se objevit závratě nebo hypotenze jako nežádoucí účinek minoxidilu (viz bod 4.8). Pacienti, jichž se toto týká, nemají řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky uvedeny níže jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$); velmi vzácné ($<1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Níže uvedená tabulka obsahuje údaje o nežádoucích účincích z placebem kontrolované studie s minoxidilem o koncentraci 50 mg/ml ve formě topické pěny podávané jednou denně u žen, z placebem kontrolované studie s minoxidilem o koncentraci 50 mg/ml ve formě pěny dvakrát denně u mužů, a údaje z placebem kontrolovaných studií u mužů a žen léčených minoxidilem ve formě kožního roztoku (20 mg/ml a 50 mg/ml).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
Cévní poruchy	Časté	Vysoký krevní tlak
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Dyspnoe
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Dermatitida, akneiformní dermatitida, kožní vyrážka, hypertrichóza, svědění Lokální nežádoucí účinky na pokožce hlavy: Píchání/pálení, svědění, suchost/šupinatí a folikulitida Hypertrichóza obličeje
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Periferní edém
Vyšetření	Časté	Zvýšení tělesné hmotnosti

V aktivně kontrolované studii s minoxidilem o koncentraci 50 mg/ml ve formě pěny jednou denně a s minoxidilem o koncentraci 20 mg/ml ve formě roztoku dvakrát denně byla u obou léčebných skupin žen pozorována obličejová hypertrichóza.

Nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh

Další nežádoucí účinky pozorované od uvedení různých forem minoxidilu na trh (včetně roztoku o koncentraci 20 mg/ml, roztoku o koncentraci 50 mg/ml a pěny o koncentraci 50 mg/ml u mužů i žen) jsou uvedeny v tabulce níže. Kategorie frekvencí nežádoucích účinků jsou založeny

- 1) na jejich výskytu v náležitě provedených klinických studiích nebo epidemiologických studiích, jsou-li k dispozici, nebo
- 2) je jejich frekvence uvedena jako „není známo“, pokud žádné frekvence nejsou k dispozici.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo	Alergické reakce včetně angioedému (s příznaky, jako je edém rtů, úst, jazyka a hrdla, otok rtů, jazyka a orofaryngu) Hypersenzitivita (včetně edému obličeje, generalizované kožní vyrážky, celkového svědění, otoku obličeje a svírání hrdla) Kontaktní dermatitida
Psychiatrické poruchy	Není známo	Deprese
Poruchy nervového systému	Méně časté	Závrať
Poruchy oka	Není známo	Podráždění očí
Srdeční poruchy	Není známo	Tachykardie, palpitace
Cévní poruchy	Není známo	Hypotenze
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea
	Není známo	Zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Diskomfort v místě aplikace, který může postihnout i uši a obličej, např. svědění, podráždění kůže, bolest, zarudnutí kůže, edém, suchá kůže a zánětlivá vyrážka až exfoliace, dermatitida, puchýře, krvácení a ulcerace. Dočasná ztráta vlasů Změny barvy vlasů Změněná struktura vlasů
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Bolest na hrudi

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Používání přípravku Minoxidil mioWell nevykazuje žádné známky vysoké absorpce léčivé látky minoxidil, která by vedla k systémovému účinku. Při dodržení návodu k použití není předávkování pravděpodobné.

Zvýšená absorpce minoxidilu v důsledku nesprávné aplikace přípravku Minoxidil mioWell (např. aplikace vyšších než doporučených dávek, aplikace na větší povrch těla nebo na jiné povrchy těla než na pokožku hlavy) vedla k systémovým účinkům, specifickým rozdílným mezi pacienty, neobvyklé citlivosti nebo narušení kožní bariéry v důsledku zánětu nebo patologických kožních změn na pokožce hlavy (např. kožní abraze nebo psoriáza na pokožce hlavy).

Náhodné požití může vzhledem k vysoké koncentraci minoxidilu v přípravku Minoxidil mioWell vyvolat systémové účinky vycházející z farmakologického profilu léčivé látky (5 ml přípravku Minoxidil mioWell 20 mg/ml obsahuje 100 mg minoxidilu, což odpovídá 40 % maximální doporučené dávky k léčbě hypertenze).

Vzhledem k systémovým účinkům minoxidilu se mohou objevit následující nežádoucí účinky: zrychlený srdeční tep, hypotenze, letargie, hromadění tekutin a následné náhlé zvýšení tělesné hmotnosti a závrať.

Léčba předávkování

Léčba předávkování minoxidilem musí být symptomatická a podpůrná.

Klinicky významná tachykardie může být kontrolována betablokátory a otoky diuretiky.

Nadměrný pokles krevního tlaku lze kontrolovat intravenózní infuzí injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml. Kvůli nadměrnému kardiostimulačnímu účinku je třeba se vyhnout sympatomimetikům, jako je epinefrin a norepinefrin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiné dermatologické přípravky, jiná dermatologika
ATC kód: D11AX01

Přípravek Minoxidil mioWell stimuluje růst vlasů u osob s androgenní alopecií, která se u žen projevuje jako difuzní vypadávání vlasů nebo řednutí vlasů na pokožce hlavy.

Mechanismus účinku

Lokální aplikace minoxidilu stimuluje růst vlasů u pacientů s časnou až střední fází vypadávání vlasů (androgenní alopecie). Přesný mechanismus účinku minoxidilu, který způsobuje stimulaci růstu vlasů, však není známý. Nicméně minoxidil může zastavit vypadávání vlasů při androgenní alopecii tím, že:

- zvětší průměr vlasu
- stimuluje růst vlasu v anagenní fázi
- prodlouží anagenní fázi
- zkrátí telogenní fázi, což zapříčiní rychlejší nástup anagenní fáze

Farmakodynamické účinky

Jako periferní vazodilatans zvyšuje minoxidil mikrocirkulaci ve vlasových folikulech. Minoxidil stimuluje vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), o kterém se předpokládá, že je zodpovědný za zvýšenou permeabilitu kapilár, což ukazuje na silnou metabolickou aktivitu pozorovanou v anagenní fázi. Při systémové absorpci působí minoxidil jako periferní vazodilatans (viz bod 4.9).

Snížení vypadávání vlasů je pozorováno asi u 80–90 % žen. Po třech až čtyřech měsících lze pozorovat růst nových vlasů.

Během klinických studií minoxidilu u normotenzních a hypertenzních pacientek nebyly pozorovány žádné systémové účinky z důvodu nízké absorpce minoxidilu, která je v průměru 1,4 % aplikovaného množství léčivé látky. V klinických studiích byla u pacientů léčených minoxidilem naměřena průměrná sérová koncentrace 0,6 ng/ml. Ve farmakologických studiích u hemodynamicky citlivé populace subjektů s neléčenou hypertenzí nízkého stupně byly malé účinky na srdeční frekvenci měřitelné pouze od sérové koncentrace 21,7 ng/ml.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po lokální aplikaci roztoku minoxidilu se systémově absorbuje přibližně 1–2 %, v porovnání s 90–100 % u perorálních forem. V klinické studii u mužů byla AUC sérové koncentrace minoxidilu pro 2% roztok v průměru 7,54 ng * h/ml ve srovnání s průměrnou AUC 35 ng * h/ml pro 2,5 mg v perorální formě. Průměrná plazmatická koncentrace (C_{max}) pro topický roztok byla 1,25 ng/ml ve srovnání s 18,5 ng/ml po perorálním podání dávky 2,5 mg.

V jiné studii u mužů byla systémová absorpce pěny o koncentraci 50 mg/ml přibližně poloviční ve srovnání s roztokem o koncentraci 50 mg/ml. Průměrná AUC (0 - 12 h) a C_{max} pro pěnu o koncentraci 50 mg/ml byla 8,81 ng * h/ml, respektive 1,11 ng/ml, a přibližně 50% AUC (0 - 12 h) a C_{max} pro roztok o koncentraci 50 mg/ml 18,71 ng*h/ml, respektive 2,13 ng/ml.

Doba dosažení maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) pro pěnu o koncentraci 50 mg/ml byla 5,42 h, což je srovnatelné s T_{max} roztoku 5,79 h. Hemodynamický účinek minoxidilu není patrný do průměrné sérové koncentrace 21,7 ng/ml.

Distribuce

Ultrafiltrací *in vitro* bylo možné prokázat reverzibilní vazbu na plazmatické proteiny mezi 37 - 39 %.

Protože se absorbuje pouze asi 1 - 2 % topicky podaného minoxidilu, rozsah vazby na plazmatické proteiny *in vivo* po topické aplikaci není klinicky významný. Distribuční objem po intravenózním podání 4,6 mg minoxidilu byl 73,1 l a 69,2 l po podání 18,4 mg minoxidilu.

Biotransformace

Po topickém podání se asi 60 % vstřebaného minoxidilu metabolizuje na glukuronidy, především prostřednictvím jater.

Eliminace

Poločas lokálně podávaného minoxidilu je 22 hodin ve srovnání s 1,49 hodinami u perorálních lékových forem. Celkem 97 % minoxidilu se vylučuje močí a 3 % stolicí.

Na základě údajů z eliminace perorálních lékových forem je renální clearance minoxidilu a jeho glukuronidů v průměru 261 ml/min a 290 ml/min.

Po ukončení léčby se do 4 dnů vyloučí asi 95 % lokálně aplikovaného minoxidilu.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické studie získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity nebo hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Mutagenita

Minoxidil nevykazoval žádné známky mutagenního nebo genotoxického potenciálu v řadě studií *in vivo* nebo *in vitro*.

Kancerogenita

U potkanů a myší byl pozorován vysoký výskyt hormonálně indukovaných nádorů. Příčinou těchto nádorů byl sekundární hormonální účinek (hyperprolaktinémie), který byl pozorován pouze u hlodavců při extrémně vysokých dávkách a připomíná účinek reserpinu. Použití topického minoxidilu neprokázalo žádný vliv na hormonální stav žen. Proto nádory vyvolané hormony nepředstavují pro člověka kancerogenní riziko.

Teratogenita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech u potkanů a králíků s velmi vysokou mírou expozice ve srovnání s předpokládanou expozicí u člověka prokázaly mateřskou toxicitu a riziko pro plod. Riziko pro lidský plod je nízké.

Fertilita

Dávky minoxidilu vyšší než 9 mg/kg (alespoň 25násobek expozice u člověka) podávané subkutánně potkanům byly spojeny se snížením míry zabřeznutí a implantace, jakož i snížením počtu životaschopných mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Propylenglykol, ethanol, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 12 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce. Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Vícedávkový obal s dávkovacím zařízením.

Balení obsahuje 3 lahvičky po 100 ml nebo 1 lahvičku se 100 ml kožního roztoku, v modrých průhledných polyethylentereftalátových (PET) lahvičkách, uzavřených bezbarvým dávkovacím mechanickým rozprašovačem. Mechanický rozprašovač se skládá z těla, difuzoru a vnějšího krytu složených z několika materiálů. Bílý polypropylenový aplikátor s prodlouženou špičkou je vždy součástí balení, ale je dodáván odděleně od lahvičky.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

mioWell s.r.o.
Záhradnícka 95
821 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

46/441/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 3. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 3. 2025