

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fynzur 2,275 mg/ml kožní sprej, roztok finasterid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fynzur a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fynzur používat
3. Jak se přípravek Fynzur používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fynzur uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fynzur a k čemu se používá

Přípravek Fynzur obsahuje léčivou látku finasterid. Aplikuje se na pokožku hlavy postiženou plešatostí pomocí sprejového aplikátoru, který sestává z lahvičky s dávkovačem ve tvaru kužele.

Přípravek Fynzur se používá k léčbě mírného až středně závažného mužského typu plešatění (známého také jako androgenní alopecie). Přípravek Fynzur u mužů zesiluje růst vlasů na pokožce hlavy a brání dalšímu vypadávání vlasů. Přípravek Fynzur je určen k použití pouze u mužů od 18 do 41 let.

Mužský typ plešatění je častým stavem, o němž se má za to, že je způsoben kombinací genetických faktorů a určitého hormonu, dihydrotestosteronu (DHT). Při mužském typu plešatění obsahuje pokožka hlavy postižená plešatostí zvýšená množství DHT. Má se za to, že tento hormon přispívá ke zkrácení doby, kdy vlasy rostou, a k zeslabování vlasů. Se zmenšováním vlasových folikulů (miniaturizací) se objevuje plešatění. Přípravek Fynzur snižuje hladinu DHT v pokožce hlavy. To napomáhá zvrátit proces plešatění, což vede k zesílenému růstu vlasů a zabránění dalšímu vypadávání vlasů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fynzur používat

Nepoužívejte přípravek Fynzur

- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste žena a jste těhotná nebo můžete otěhotnět.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fynzur se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Možný přenos přípravku Fynzur

Tento lék může způsobit abnormality pohlavních orgánů u narozených chlapců, pokud se léčivá látka finasterid vstřebá kůží těhotné ženy. Zamezte jakémukoli kontaktu mezi ošetřovanou plochou a těhotnou ženou nebo ženou, která může otěhotnět. Sdělte jí, aby se nedotýkala povrchů vystavených přípravku Fynzur. Pokud ke kontaktu s přípravkem Fynzur dojde, musí si žena zasaženou část těla rychle a důkladně omýt.

Děti a dospívající nesmějí přijít do kontaktu s přípravkem Fynzur. Pokud ke kontaktu s přípravkem Fynzur dojde, musí si dítě nebo dospívající zasaženou část těla rychle a důkladně omýt.

Účinky na prostatický specifický antigen (PSA)

Pokud je Vám prováděn screening na rakovinu prostaty pomocí krevního testu na prostatický specifický antigen (PSA), sdělte svému lékaři, že používáte přípravek Fynzur, protože může ovlivnit vyhodnocení výsledků.

Vliv na mužský hormon dihydrotestosteron (DHT)

Přípravek Fynzur snižuje koncentraci mužského hormonu DHT v krvi, často dokonce pod normální hodnoty. K tomu však dochází méně často a pokles je také nižší než u finasteridu v tabletách. Nežádoucí účinky pohlavní povahy, které jsou známy u finasteridu v tabletách, se u přípravku Fynzur mohou objevit také, ale je to méně pravděpodobné (viz bod 4). Proto dodržujte dávkování, které Vám lékař předepsal. Nepoužívejte více než 4 odměřené dávky denně.

Rakovina prsu

Ačkoliv rakovina prsu u mužů léčených přípravkem Fynzur v klinických studiích nebyla zaznamenána, byla hlášena při léčbě finasteridem v tabletách. Pokud se u Vás objeví jakékoli změny v prsní tkáni, jako jsou bulky, bolest, zvětšení nebo výtok z bradavky, co nejdříve se obraťte na svého lékaře.

Změny nálady a deprese

Ačkoliv změny nálady nebyly u pacientů léčených přípravkem Fynzur v klinických studiích pozorovány, byly hlášeny při léčbě finasteridem v tabletách. Pokud se u Vás objeví příznaky jako je špatná nálada, deprese nebo sebevražedné myšlenky, co nejdříve požádejte o radu svého lékaře.

Děti a dospívající

Děti a dospívající nemají přípravek Fynzur používat. Nejsou k dispozici údaje prokazující účinnost nebo bezpečnost finasteridu u dětí mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Fynzur

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Přípravek Fynzur si neaplikujte, pokud na stejné místo používáte jiné přípravky k místnímu použití, jako je kosmetika, opalovací krémy nebo jiné léky.

Těhotenství

Ženy nesmějí přípravek Fynzur používat.

Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, se musí vyhýbat kontaktu s ošetřovanou pokožkou hlavy nebo povrchy vystavenými přípravku Fynzur. Viz bod „Možný přenos přípravku Fynzur“ výše. Pokud k přímému styku s tímto přípravkem dojde, musí si žena postižené místo rychle a důkladně omýt a požádat lékaře o radu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fynzur nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Fynzur obsahuje ethanol

Tento přípravek obsahuje 25 mg ethanolu (96 procent) v jedné odměřené dávce, což odpovídá 0,5 mg/mikrolitr (55 procent). Na porušené kůži může vyvolat pocit pálení.

3. Jak se přípravek Fynzur používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V závislosti na rozsahu plešatosti Vám lékař předepíše mezi 1 a 4 odměřenými dávkami denně, které se mají podávat na oddělená místa. Nepoužívejte více než 4 odměřené dávky denně.

Přípravek Fynzur je určen ke kožnímu podání. Je určen k použití pouze na pokožku hlavy.

Přípravek Fynzur se skládá ze dvou samostatných částí: z lahvičky s připojeným dávkovačem a z aplikátoru ve tvaru kužele. Tyto součástky se před prvním použitím musí sestavit. Před prvním použitím si přečtěte celý návod k použití uvedený dále.

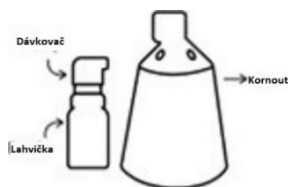
Zajistěte, aby vlasy a pokožka hlavy byly před aplikací zcela suché. Přípravek Fynzur na pokožku hlavy aplikujte pouze sami. Pokud je předepsána více než jedna odměřená dávka, aplikujte na místa, která se nepřekrývají. Roztok neaplikujte na jiná místa na těle, než je pokožka hlavy. Po aplikaci nechte přípravek Fynzur působit nejméně 6 hodin.

Přípravek Fynzur se může přenášet stykem s látkou, rukama nebo jinými povrchy a předměty. Zamezte styku mezi ošetřenou pokožkou hlavy a polštáři, přilbami, klobouky atd., dokud roztok nezaschne.

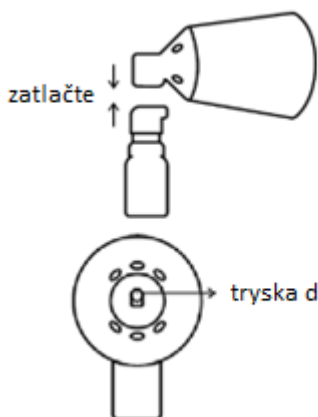
Přípravek Fynzur se může přenášet z Vašeho těla na jiné lidi, pokud se budou dotýkat ošetřené pokožky hlavy nebo jiných povrchů vystavených přípravku. Pokud ke styku s přípravkem Fynzur dojde, musí si daná osoba postiženou část těla rychle a důkladně omýt.

Přípravek Fynzur uchovávejte na bezpečném a zajištěném místě mimo dosah dětí. Členy rodiny nebo jiné osoby s přístupem k místu uchovávání poučte o opatřeních ohledně styku s přípravkem.

Součástky a sestavování rozprašovacího aplikátoru



Sestavování rozprašovacího aplikátoru

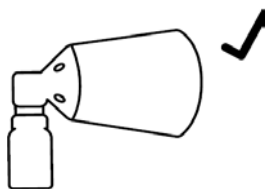


A Přiložte k sobě a zatlačte

Kužel přiložte k tlačítku dávkovače a pevně nasadte.

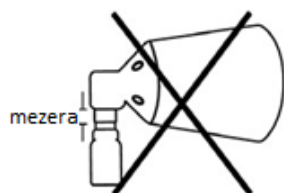
B Správné sestavení

Sprejový aplikátor je správně sestaven, pokud po nasazení uslyšíte cvaknutí, tryska dávkovače je ve středu kužele.



C Správné sestavení

a spodní část tlačítka dávkovače je ve stejné úrovni jako spodní část kužele bez žádné mezery.

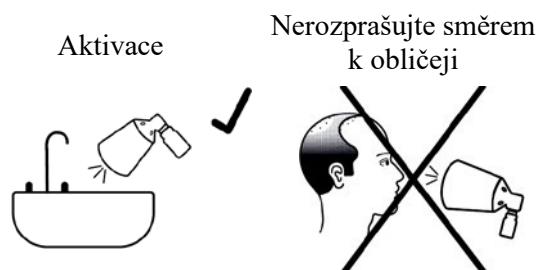


D Nesprávné, mezera. Nastavte znovu a znovu zatlačte na místo

Pokud cvaknutí během sestavování neuslyšíte nebo je mezi spodní částí tlačítka dávkovače a kuželem vidět mezera, součástky sestavte znovu a opět je zatlačte na místo.

Aktivace dávkovače

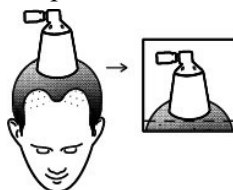
- Po sestavení sprejového aplikátoru se před prvním použitím musí dávkovač aktivovat. Pokud sprejový aplikátor nebyl používán 2 týdny nebo déle, musí se dávkovač aktivovat znovu. Není potřeba aktivovat dávkovač při každém použití.
- Pro první aktivaci dávkovače, čtyřikrát plně stiskněte dávkovač palcem nebo ukazováčkem, přičemž rozprašovaný roztok namířte do výlevky. Poté výlevku opláchněte vodou. Při opakované aktivaci po 2 nebo více týdnech nepoužívání dávkovač plně stiskněte pouze jednou.
- Přípravek Fynzur nerozprašujte směrem k obličeji.
- Pokud během sestavování nebo aktivace unikne část roztoku, očistěte povrchy, kde se mohl nashromáždit.



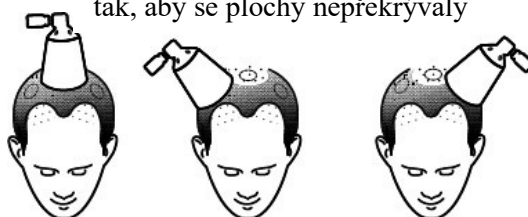
Aplikace dávky

- V závislosti na velikosti pleše na pokožce hlavy Vám lékař předepíše mezi 1 a 4 odměřenými dávkami denně.
- Lahvičkou není potřeba před použitím třepat.
- Sprejový aplikátor držte dnem kužele aplikátoru proti pokožce hlavy, aby se zamezilo rozptýlu roztoku do vzduchu.
- K podání jedné odměřené dávky dávkovač jednou plně stiskněte.
- Přesuňte kužel na jiná místa k aplikaci dalších dávek, podle počtu odměřených dávek, které Vám lékař předepsal. Nesmí docházet k překryvu již ošetřených míst.
- Po použití kužel z dávkovače nesundávejte. Sprejový aplikátor vložte zpátky do krabíčky.
- Po aplikaci přípravek Fynzur nesmývejte nejméně 6 hodin

Kužel umístěte vodorovně na vlasovou pokožku



Kužel přesuňte na vedlejší plochu tak, aby se plochy nepřekrývaly



Zajistěte, aby přípravek Fynzur nepřišel do styku s rukama ani jinou částí těla. Každou část těla, kromě pokožky hlavy, která se dostane do styku s přípravkem, ihned důkladně omyjte.

Pokud se kužel aplikátoru ušpiní, otřete jej čistým suchým ubrouskem. Použitý ubrousek bezpečně zlikvidujte a důkladně si umyjte ruce.

Dávka a ošetřovací dny podle dávky

Lahvička obsahuje až 180 odměřených dávek. Počet dní léčby závisí na předepsané dávce 1 až 4 odměřené dávky denně. Z lahvičky nepodávejte více než 180 odměřených dávek, protože roztok zbývající v lahvičce by nemusel poskytovat plnou dávku, což by mohlo omezit účinnost léčby.

Počet odměřených dávek za den	Počet dní léčby
1	180
2	90
3	60
4	45

- Předepsanou dávku a výsledný počet ošetřovacích dní do spotřebování přípravku Vám napíše lékárník na krabičku.
- V den, kdy s léčbou přípravkem Fynzur začnete, si do kalendáře zapište předepsanou dávku (1 až 4 odměřené dávky) a vypočítejte, kdy budete potřebovat novou lahvičku. Kontaktujte svého lékaře dříve, než Vám přípravek dojde, aby léčba nebyla přerušena.

Pokud jste použil více přípravku Fynzur, než jste měl

Pokud si aplikujete více přípravku Fynzur, než je doporučeno, porad'te se se svým lékařem. Přípravek Fynzur nebude působit rychleji ani lépe, pokud jej budete aplikovat častěji než jednou denně, ale jeho nežádoucí účinky mohou být pravděpodobnější.

Pokud přípravek Fynzur zapomenete použít

Pokud si zapomenete přípravek Fynzur aplikovat, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou aplikaci. Pokračujte v používání dávky, kterou Vám doporučil lékař.

Jestliže jste přestal používat přípravek Fynzur

Rozvoj léčebného účinku může trvat 3 měsíce. Je důležité, abyste přípravek Fynzur používal tak dlouho, jak Vám lékař řekl. Pokud aplikování přípravku Fynzur ukončíte, pravděpodobně přijdete o vlasy, které jste získal.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- svědění nebo zarudnutí pokožky hlavy

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pokles mužských hormonů (dihydrotestosteronu) v krvi

U přípravku Fynzur jsou rovněž možné další nežádoucí účinky, o nichž je známo, že se objevují u finasteridu podávaného ústy. Ty zahrnují:

- alergické (hypersenzitivní) reakce včetně kožní vyrážky, svědění, otoku kolem úst (angioedému)
- depresivní náladu

- úzkost
- bušení srdce (palpitace)
- zvýšení jaterních enzymů
- citlivost a zvětšení prsou
- bolest ve varlatech
- krev v ejakulátu (hematospermie)
- snížení pohlavní touhy
- potíže s erekcí
- poruchu ejakulace včetně sníženého množství ejakulátu
- neplodnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fynzur uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Fynzur obsahuje ethanol, který je hořlavý. Přípravek Fynzur nerozprašujte blízko otevřeného ohně nebo při kouření.

Přípravek Fynzur po prvním otevření lahvičky nepoužívejte déle než 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fynzur obsahuje

- Léčivou látkou je finasterid. Jeden ml roztoku obsahuje 2,275 mg finasteridu. Jedna odměřená dávka podá 50 mikrolitrů, které obsahují 114 mikrogramů finasteridu.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol (96 procent), čištěná voda, propylenglykol, hydroxypropylpoliglusam.

Jak přípravek Fynzur vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fynzur je bezbarvý, čirý a lehce viskózní roztok pro kožní sprej.

Velikost balení:

1 lahvička (odpovídá 180 odměřeným dávkám) s nasazovacím mechanickým dávkovačem a
1 samostatným aplikátorem ve tvaru kužele.
3 lahvičky (odpovídá 3x 180 odměřeným dávkám) s nasazovacím mechanickým dávkovačem a
3 samostatnými aplikátory ve tvaru kužele.

Před prvním použitím nasad'te aplikátor ve tvaru kužele na dávkovač na lahvičce, jak je popsáno
v bodě 3.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Lucembursko

Výrobce

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 1 a 3,
21885, Reinbek, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

EGIS Praha, spol. s r. o.

Tel.: +420 227 129 111

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Země	Název
Německo	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Bulharsko	Финюве за мъже 2,275 mg/ml спрей за кожа, разтвор Finjuve for men 2,275 mg/ml cutaneous spray, solution
Česká republika	Fynzur 2,275 mg/ml kožní sprej, roztok
Maďarsko	Fynzur férfiaknak 2,275 mg/ml külsőleges oldatos spray
Lucembursko	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Itálie	CARETOPIC 2,275 mg/ml spray cutaneo, soluzione
Polsko	Finjuve 2,275 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór
Portugalsko	Finasterida Cantabria 2,275 mg/ml Solução para Pulverização Cutânea
Rumunsko	Finjuve pentru bărbați 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție
Slovenská republika	Finjuve pre mužov 2,275 mg/ml dermálny roztokový sprej
Španělsko	Alocare 2,275 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 4. 2024.