

Prospect: Informații pentru utilizator**ALOPEXY 20 mg/ml soluție cutanată**
Minoxidil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați unui medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ALOPEXY 20 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALOPEXY 20 mg/ml
3. Cum să utilizați ALOPEXY 20 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALOPEXY 20 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Sfaturi de educație sanitară**1. Ce este ALOPEXY 20 mg/ml și pentru ce se utilizează**

ALOPEXY este o soluție cutanată care conține minoxidil, o substanță activă care stimulează creșterea părului.

Este indicat în cazul căderii moderate a părului (alopecie androgenică) la adulți, bărbați sau femei.

Favorizează creșterea părului și stabilizează fenomenul de cădere a părului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALOPEXY 20 mg/ml**Nu utilizați ALOPEXY 20 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la minoxidil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). **DACĂ AVEȚI ORICE ÎNTREBĂRI, TREBUIE SĂ CONSULTAȚI MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ SAU FARMACISTUL.**

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ALOPEXY 20 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul bolilor cardiace, chiar dacă acestea sunt mai vechi, trebuie să vă adresați medicului înainte de prima utilizare.

Nu aplicați minoxidil:

- Dacă nu aveți antecedente familiale de cădere a părului, căderea părului este subită și/sau neuniformă, căderea părului este un efect al nașterii sau cauzele căderii părului sunt necunoscute. În aceste cazuri,

consultați medicul înainte de a folosi acest medicament deoarece s-ar putea ca tratamentul să nu fie eficace în aceste tipuri de cădere a părului.

- Dacă scalpul este roșu, inflamă, infectat, iritat sau dureros, dacă prezintă o roșeață sau o inflamație persistentă sau este sensibil la atingere. Medicamentul trebuie aplicat doar pe un scalp sănătos. Dacă pielea capului dumneavoastră este deteriorată, gradul de trecere a substanței active (minoxidil) în fluxul sanguin poate fi crescut.
- Nu aplicați acest medicament în același timp cu alte medicamente dermatologice pentru scalp.
- Pe orice altă parte a corpului.

În timpul tratamentului

- În cazul contactului accidental cu ochii, cu o plagă, cu pielea iritată sau cu mucoasele, medicamentul care conține etanol (alcool), poate determina o senzație de arsură sau de iritație; zona afectată trebuie clătită din abundență cu apă rece de la robinet. În cazul unor simptome persistente, consultați un medic.
- A nu se expune la soare pielea capului după tratament; este necesară o măsură de protecție (de exemplu pălărie, șapcă).
- A nu se înghiți. Ingestia accidentală poate determina reacții adverse datorate acțiunii la nivel cardiovascular a minoxidilului. Prin urmare, medicamentul nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor. **SE RECOMANDĂ CONSULT MEDICAL DE URGENTĂ.**
- A nu se inhala medicamentul pulverizat.

Trebuie să întrerupeți tratamentul imediat și să consultați un medic:

- dacă aveți tensiunea mică, durere în piept, ritm cardiac accelerat,
- în caz de leșin sau amețală,
- în caz de creștere în greutate neexplicată, mâini sau picioare umflate (edem),
- în caz de persistență a roșetii sau a iritației scalpului.

Copii, adolescenți și vârstnici

Acest medicament nu trebuie utilizat, deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost studiate la persoanele cu vârstă mai mică de 18 ani sau peste 65 de ani.

Este important să se respecte dozele și modul de administrare recomandate: nu creșteți doza și nici frecvența aplicațiilor.

Nerespectarea dozei și/sau a metodei de administrare recomandate poate conduce la creșterea cantității de minoxidil care ajunge în circulația sanguină și poate determina apariția reacțiilor adverse descrise mai sus.

În cazul apariției oricăror simptome descrise mai sus: opriți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

ALOPEXY 20 mg/ml împreună cu alte medicamente

Nu aplicați acest medicament în același timp cu alte produse dermatologice precum tretinoin, anthralin sau betametazonă dipropionat deoarece aceste produse pot să modifice cantitatea de minoxidil care ajunge în fluxul sanguin.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina:

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea:

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ALOPEXY nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, în timpul tratamentului puteți avea foarte rar dureri de cap, amețeli sau tulburări de vedere.

ALOPEXY 20 mg/ml conține propilenglicol și etanol.

Acest medicament conține 50 mg de propilenglicol în fiecare doză, care corespunde la 50 mg/ml.

Acest medicament conține 443,9 mg alcool (etanol) în fiecare ml, care corespunde la 443,9 mg/ml. Poate provoca senzație de arsură pe pielea deteriorată.

3. Cum să utilizați ALOPEXY 20 mg/ml

A nu se utiliza decât de către persoane adulte.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Doza recomandată este de 1 ml, aplicată de două ori pe zi în zona scalpului care urmează să fie tratată, luând ca punct de plecare mijlocul zonei care trebuie tratată.

Doza zilnică nu trebuie să depășească 2 ml, indiferent care este mărimea zonei de tratat.

Frecvența aplicării

Se aplică 1 ml soluție cutanată dimineața și 1 ml soluție cutanată seara.

Nu creșteți doza și nici frecvența aplicațiilor.

În toate cazurile, respectați strict doza.

Calea de administrare

Utilizare cutanată.

Utilizare externă.

Înainte și după aplicarea soluției cutanate, spălați-vă pe mâini cu atenție.

Aplicați soluția cutanată pe părul și pe pielea capului perfect uscate.

Distribuiți medicamentul cu vârfurile degetelor pe întreaga suprafață care urmează să fie tratată, începând din mijlocul zonei care urmează să fie tratată.

Nu aplicați medicamentul pe alte părți ale corpului.

Mod de aplicare:

Deschideți flaconul. Flaconul este prevăzut cu un dop cu dispozitiv de siguranță pentru copii. Iată cum trebuie să-l desfaceți: apăsați dopul din plastic și rotiți-l în același timp în sens invers acelor de ceasornic (spre stânga). Numai inelul de siguranță ar trebui să rămână pe flacon.



În funcție de sistemul de aplicare utilizat: pipetă gradată sau spray.

Pipetă gradată de 1 ml



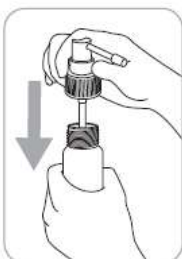
Pipeta gradată permite dozarea precisă a 1 ml de soluție care se va distribui pe întreaga zonă care urmează să fie tratată, începând din mijlocul zonei ce urmează a fi tratată.

Pompă dozatoare cu aplicator

Acest aparat este potrivit pentru aplicare pe zone mici sau sub păr.



1. Fixați aplicatorul pe pompă: țineți ferm corpul pompei, apăsând în același timp partea superioară a aplicatorului.



2. Introduceți dispozitivul de pulverizare atașat de aplicator în flacon și înșurubați-l ferm.



3. Amorsați pompa: sistemul de aplicare este apoi gata de utilizare.



4. Pentru aplicare: orientați spray-ul către mijlocul zonei care urmează să fie tratată sau sub păr, apăsați o dată și distribuiți medicamentul cu vârfurile degetelor.

Pentru a aplica o cantitate de 1 ml este necesară apăsarea pompei dozatoare de 6 ori.

Înghițirea accidentală poate provoca reacții adverse datorate acțiunii minoxidilului asupra sistemului cardiovascular. **CONSULTAȚI DE URGENȚĂ MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ.**

Durata tratamentului

Rezultatul nu este imediat: oprirea căderii părului și/sau creșterea acestuia nu apare decât după o perioadă de timp de la începutul tratamentului (aproximativ 3 sau 4 luni).

Debutul și intensitatea răspunsului la tratament variază în funcție de fiecare pacient.

Dacă tratamentul este oprit, este probabil ca revenirea la starea inițială să aibă loc într-un interval de 3-4 luni, în funcție de fiecare pacient.

Dacă utilizați mai mult ALOPEXY 20 mg/ml decât trebuie

Atunci când este folosit conform indicațiilor, supradozarea este puțin probabilă. În cazul aplicării pe un scalp deteriorat, absorbția substanței active poate fi crescută și se pot manifesta reacții adverse (vezi punctul 2 ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALOPEXY 20 mg/ml, soluție cutanată).

Dacă uitați să utilizați ALOPEXY 20 mg/ml

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Reluați administrarea cu frecvența obișnuită: o aplicație dimineața și o aplicație seara.

Dacă încetați să utilizați ALOPEXY 20 mg/ml

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele simptome – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflarea feței, buzelor sau gâtului, care determină dificultăți de înghițire sau respirație. Aceasta ar putea fi un semn de reacție alergică severă (frecvența nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cele mai frecvente reacții adverse observate constau în reacții cutanate minore.

O aplicare cutanată frecventă poate cauza iritație și piele uscată din cauza prezenței alcoolului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate și sunt clasificate în funcție de frecvență:

Foarte frecvente: pot afecta peste 1 din 10 persoane

Dureri de cap

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 de persoane

Hipertricoză (creștere anormală a părului) la distanță de locul de aplicare.

Reacții locale ale pielii la locul aplicării, precum iritare cu exfoliere (eliminarea celulelor moarte ale pielii), mâncărime, roșeață a pielii, dermatită, uscăciune a pielii, reacție alergică a pielii, tulburare inflamatorie a pielii, erupție acneiformă, durere musculoscheletală, edem periferic (infiltrare a fluidului în țesuturi), dificultăți în respirație și depresie.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Infecții ale urechilor, otită externă, rinită, hipersensibilitate, nevrită, senzație de furnicături, simț alterat al gustului, senzație de arsură a pielii, tulburări de vedere, iritație a ochilor, amețală, scăderea tensiunii arteriale, accelerarea pulsului, palpitații, durere în piept, edem facial (infiltrare a fluidului în țesuturi), eritem, erupție, căderea părului, acoperire neuniformă a părului, modificări în culoarea părului, modificări în textura părului, hepatită și astenie.

În oricare dintre aceste cazuri este necesară întreruperea tratamentului și anunțarea rapidă a medicului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ALOPEXY 20 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicament inflamabil.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza după trecerea unui interval de 1 lună de la prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ALOPEXY 20 mg/ml

- Substanța activă este minoxidil.
1 ml soluție conține minoxidil 20 mg.
- Celelalte componente sunt: gamma-ciclodextrină, propilenglicol*, etanol 96%*, apă purificată.
*(vezi pct. 2 „Alopexy 20 mg/ml conține”)

Cum arată ALOPEXY 20 mg/ml și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Cutie cu un flacon din tereftalat din polietilenă (PET) conținând 60 ml soluție cutanată, închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, o pipetă gradată de 1 ml din polistiren/polietilenă (PS/PE) și o pompă dozatoare cu aplicator

Cutie cu 3 flacoane din tereftalat din polietilenă (PET) a câte 60 ml soluție cutanată, închise cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, o pipetă gradată de 1 ml din polistiren/polietilenă și o pompă dozatoare cu aplicator

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous, 81500 Lavour, Franța

Fabricantul

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, Rue du Lycée, 45500 Gien, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

SFATURI DE EDUCAȚIE SANITARĂ

a. Ce este alopecia androgenică?

În mod normal, părul are o durată de viață cuprinsă între 3 și 6 ani și în fiecare zi cad între 50 și 100 fire de păr.

O cădere importantă a părului poate să apară și legată de anotimp (de exemplu, toamna) sau după naștere: această cădere este normală, tranzitorie și nu are loc la începutul unui tratament.

Alopecia reprezintă căderea părului în număr mai mare de 100 fire de păr pe zi.

Se disting două tipuri de alopecie:

- alopecia acută,
- alopecia cronică.

Alopecia acută (căderea bruscă a părului pe o perioadă scurtă de timp), poate fi difuză sau pe porțiuni și are adesea o cauză cunoscută (produse agresive de îngrijire, stare proastă generală, cură de slăbire dezechilibrată, anumite medicamente, șoc psihic, stres). Alopecia acută nu trebuie tratată cu acest medicament.

Alopecia cronică (de lungă durată) este aproape întotdeauna difuză. Se datorează uneori unei anumite boli (tiroidiene, boli metabolice) și nu trebuie tratată cu acest medicament.

În marea majoritate a cazurilor, cauza acestor alopecii cronice este puțin cunoscută, cel mai adesea este ereditară: este vorba despre alopecia androgenică. Numai acest tip de alopecie poate fi tratat cu minoxidil.

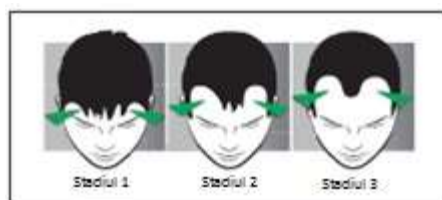
b. Cum se recunoaște alopecia androgenică?

La femei:



Alopecia androgenică este difuză. Se produce o reducere globală a densității părului. Căderea părului se produce progresiv pornind de la rădăcină.

La bărbați:



Alopecia androgenică debutează prin căderea părului în părțile laterale ale craniului (regiunea temporală), apoi aceasta apare în vârful craniului. Aceste două zone lipsite de păr se măresc progresiv. Alopecia androgenică evoluează progresiv spre calviție.

c. Câteva sfaturi legate de utilizare

Utilizați un șampon puțin agresiv (de preferință fără silicon).

Aplicarea șamponului se poate face după 4 ore de la aplicarea minoxidilului.

Dacă aplicați minoxidil după șamponare, se recomandă să îl aplicați pe pielea uscată a capului. Puteți utiliza un uscător de păr după aplicare, de preferință cu aer cald.

Puteți utiliza spumă, geluri, spray-uri pentru coafat, respectând o perioadă de minim o oră între aplicații.

Nu există o interacțiune între tratamentul cu minoxidil și permanent sau vopsire, dar este preferabil ca acestea să fie limitate datorită efectului agresiv asupra părului.

Dacă doriți să vă expuneți la soare după ce ați aplicat minoxidil, este recomandabil să vă acoperiți părul.

d. Câteva informații suplimentare

La începutul tratamentului, pe o perioadă scurtă, este posibil să se accentueze căderea părului. Este vorba de firele care trebuiau să cadă și ca urmare a tratamentului cad rapid. Este un fenomen normal, continuați tratamentul.

Primele fire care vor crește vor fi pufoase și puțin vizibile. Cu trecerea timpului, urmând tratamentul, se vor putea schimba și îndesi.