

ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Solução capilar 5%

Minoxidil 50 mg/mL

Aloxidil
minoxidil 50mg/mL

SOLUÇÃO CAPILAR 5%

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO USO TÓPICO

APRESENTAÇÃO

Frasco plástico contendo 50 mL com válvula spray e extensor.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar de Aloxidil 5% contém:

Minoxidil 50 mg

Excipientes q.s.p.....1 mL
(propilenoglicol, álcool etílico e água)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aloxidil 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aloxidil 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo dois meses de aplicação de Aloxidil 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Aloxidil 5% (minoxidil) se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar Aloxidil 5% (minoxidil), verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Aloxidil 5% (minoxidil) se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Aloxidil 5% (minoxidil) não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causem danos ao couro cabeludo.

Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. Aloxidil 5% (minoxidil) não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

Este medicamento contém **ÁLCOOL**.

Aloxidil 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

Aloxidil 5% (minoxidil) é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Não há evidências de que Aloxidil 5% (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize Aloxidil 5% (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como, por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Aloxidil 5% (minoxidil) pode ser aumentada.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento e seu médico. Pode ser perigosos para a sua saúde.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Aloxidil 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz, do calor e da umidade. Feche bem o frasco após o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem”

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aloxidil 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelado e com odor característico.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil 5% (minoxidil). Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique Aloxidil 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Aloxidil 5% (minoxidil).

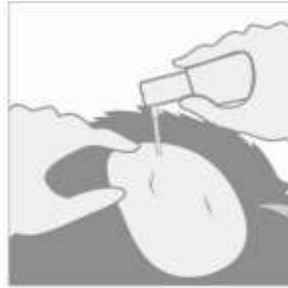
O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil 5% (minoxidil). Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Aloxidil 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique Aloxidil 5% (minoxidil) no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 mL de Aloxidil 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Aloxidil 5% (minoxidil) com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1 mL da solução.



1 - Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.

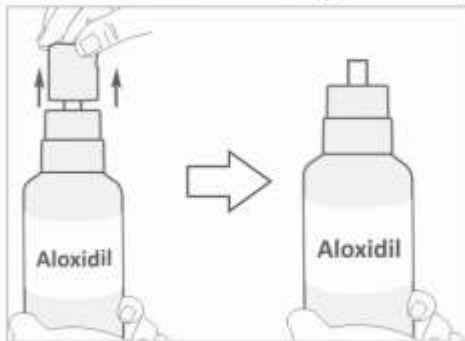


2 - Repetir a operação em todas as zonas afetadas.

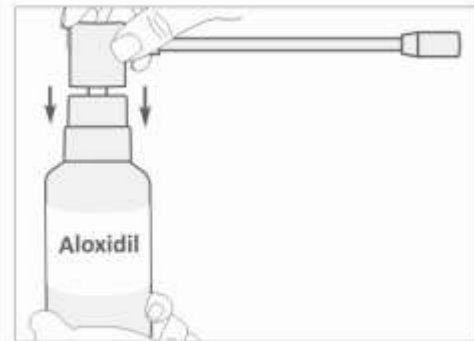


3 - Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a micro-circulação, pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Uso do extensor (para aplicação em áreas distantes ou áreas com cabelos longos):
adapte o extensor ao frasco segundo o esquema abaixo:



1 - Retire o aplicador puxando-o levemente para cima.



2- Adapte o extensor, encaixando-o delicadamente, fazendo leve pressão para baixo.

Após a aplicação de Aloxidil 5% (minoxidil) lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2 mL ou duas aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite).

Se você suspender a aplicação de Aloxidil 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

ATENÇÃO: Há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula devido à cristalização do produto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar Aloxidil 5% (minoxidil) no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.

O uso extensivo de minoxidil 5% não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de minoxidil 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, você deve descontinuar o uso de Aloxidil 5% (minoxidil) e procurar seu médico.

Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% do pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pêlo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de Aloxidil 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015

MS 1.0191.0304.001-1

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marginal Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo - SP

CEP.: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

COT (Centro de Orientação Theraskin) 0800 0196660

cot@theraskin.com.br

www.theraskin.com.br

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens Alterados
0064398/12-0	Cumprimento de exigência nº 243473/11, referente a petição de registro de medicamento similar	23/01/2012	23/04/2012	Nesta exigência a bula do Aloxidil foi adequada à bula do medicamento referência da época, o produto Regaine da Johnson & Johnson.
0283772/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Com relação a versão acima, o produto Aloxidil passou a ser referência, houve adequação à RDC 47 e alteração de layout. A bula foi enviada inicialmente como arte final, porém conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, este arquivo deve ser submetido em texto Word (em arquivo .doc) convertido em .pdf.