

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ALOPEXY 50 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 50 mg/ml, soluție cutanată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată
3. Cum să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată și pentru ce se utilizează

Acest medicament se recomandă în anumite cazuri de așa-numita alopecie androgenă (cădere excesivă a părului) la bărbați, de intensitate moderată.

Nu este recomandat la femei datorită frecvenței crescute a hipertricozei (creștere anormală a părului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată**Nu utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă (minoxidil) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct.6).
- Dacă ați prezentat intoleranță la o soluție conținând 2% minoxidil,
- Dacă pielea capului dumneavoastră este deteriorată.

Copii și vârstnici

Eficacitatea și siguranța nu au fost studiate la persoanele cu vârstă mai mică de 18 ani sau peste 65 de ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată

- Dacă suferiți sau ați suferit de afecțiuni cardiovasculare, trebuie să consultați un medic înainte

de a utiliza ALOPEXY 50 mg/ml,

- Riscul de hipertricoză (creștere anormală a părului) justifică recomandarea ca acest medicament să nu fie utilizat de femei.

Nu trebuie să utilizați acest medicament

- Dacă nu există antecedente familiale de cădere a părului, căderea părului este bruscă și/sau neregulată, căderea părului se datorează nașterii sau cauza căderii părului este necunoscută. În aceste cazuri, trebuie să vă adresați unui medic înainte de a utiliza ALOPEXY 50 mg/ml deoarece tratamentul poate să nu fie eficace în aceste cazuri de cădere a părului.
- Dacă pielea capului dumneavoastră este roșie, inflamată, infectată, iritată sau este dureroasă. Acest medicament trebuie aplicat numai pe un scalp sănătos (vezi „Cum să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml”). Dacă pielea capului dumneavoastră este deteriorată, gradul de trecere a substanței active (minoxidil) în fluxul sanguin poate fi crescută (vezi „Nu utilizați ALOPEXY 50 mg/ml”).
- Nu aplicați acest medicament concomitent cu alte medicamente dermatologice pentru pielea capului.

În timpul tratamentului

- În cazul contactului accidental cu ochii, cu o rană, cu pielea iritată sau cu mucoasele, soluția, care conține alcool, poate determina o senzație de arsură sau iritație: zona afectată trebuie clătită din abundență cu apă rece de la robinet. În cazul unor simptome persistente, consultați un medic.
- Nu expuneți scalpul tratat la soare; trebuie să vă protejați (pălărie).
- A nu se înghiți. Ingerarea accidentală poate determina efecte cauzate de acțiunea cardiovasculară a minoxidilului. Prin urmare, medicamentul nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor. CONSULTAȚI IMEDIAT UN MEDIC.
- A nu se inhala.
- La unii pacienți s-a observat o modificare a culorii și/sau texturii firului de păr. Acest tratament necesită monitorizare medicală regulată, mai ales la începutul tratamentului.

Trebuie să opriți tratamentul imediat și să vă adresați medicului:

- Dacă vă confrunțați cu scăderea presiunii sângelui, dureri în piept, bătăi rapide ale inimii,
- În caz de leșin sau amețală,
- În caz de creștere bruscă, inexplicabilă în greutate, umflarea mâinilor sau a picioarelor (edeme)
- În caz de roșeață persistentă sau iritație a pielii capului.

ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată împreună cu alte medicamente

Nu aplicați acest medicament concomitent cu alte medicamente dermatologice cum ar fi, tretinoin, anthralin sau dipropionat de betametazonă, deoarece aceste medicamente pot modifica cantitatea de minoxidil care ajunge în fluxul sanguin.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată la femei.

Evitați să utilizați acest medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil să producă un efect.

ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată conține propilenglicol și etanol

Acest medicament conține 240 mg propilenglicol per fiecare doză, care este echivalent cu 240 mg/ml.

Acest medicament conține etanol și deci, este inflamabil.

3. Cum să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată

Doza

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

Doza recomandată este de 1 ml, aplicată de două ori pe zi în zona scalpului care urmează să fie tratată.

Doza zilnică nu trebuie să depășească 2 ml, indiferent de întinderea zonei care urmează să fie tratată.

Frecvența aplicării

O aplicare a 1 ml dimineața și 1 ml seara.

Nu măriți doza și nici frecvența aplicării.

În toate cazurile, respectați strict doza.

Durata tratamentului

Rezultatul nu apare imediat: oprirea căderii părului și/sau reînceperea creșterii părului nu vor surveni decât după trecerea unui anumit timp de la începerea tratamentului. Ar putea fi necesar un tratament de două luni cu o frecvență de două aplicații pe zi înainte ca stimularea creșterii părului să poată fi observată. Timpul de întârziere și gradul răspunsului variază de la un pacient la altul.

Dacă tratamentul este oprit, este probabil ca revenirea la starea inițială să aibă loc în interval de 3-4 luni, în funcție de unele observații.

Calea de administrare

Aplicare cutanată. De uz extern.

Înainte și după aplicarea soluției, spălați-vă bine mâinile.

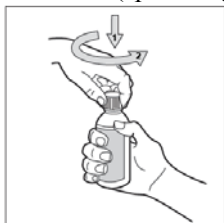
Aplicați pe părul perfect uscat și pe scalp.

Distribuiți medicamentul cu vârfurile degetelor pe întreaga suprafață care urmează să fie tratată, începând din centrul 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 de 1 ml



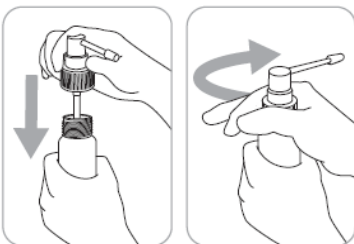
Pipeta gradată permite dozarea precisă a 1 ml de soluție care se va distribui pe întreaga zonă care urmează să fie tratată, începând din mijlocul zonei ce urmează a fi tratată.

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 sprayul 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.

Clătiți aplicatorul cu apă caldă după fiecare utilizare.

Dacă utilizați mai mult ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată decât trebuie

Atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, supradozarea este puțin probabilă. În cazul aplicării pe scalpul deteriorat, absorbția substanței active poate fi crescută și poate să apară reacții adverse (vezi pct. 2 ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată).

Dacă uitați să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Continuați aplicațiile cu frecvența obișnuită: o aplicare dimineața și una seara.

Dacă încetați să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată

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. Acesta ar putea fi un semn de reacție alergică severă (frecvența nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

Hipertricoză (creștere anormală a părului), departe de locul de aplicare, mai ales dacă medicamentul este utilizat de către femei.

Dureri de cap.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

Reacții locale la nivelul pielii la locul de aplicare, cum ar fi iritație cu exfolierea pielii (eliminarea celulelor moarte ale pielii), mâncărimi, înroșirea pielii, dermatită, uscăciunea pielii, reacție alergică la nivelul pielii, afecțiuni inflamatorii ale pielii, erupții acneiforme, dureri musculoscheletale, edeme periferice (acumulare de lichid în țesuturi), probleme respiratorii și depresie.

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

Infecții la nivelul urechii, otită externă, rinită, hipersensibilitate, nevrită (iritația unui nerv), senzație de furnicăături, tulburări de gust, senzație de arsură pe piele, tulburări de vedere, iritații ale ochilor, amețeli, scăderea tensiunii arteriale, creșterea pulsului, dureri în piept, astenie, edeme faciale (acumulare de lichid în țesuturi), eritem, erupții trecătoare pe piele, căderea părului, creșterea neregulată a părului, schimbarea culorii părului, modificarea structurii firului de păr, hepatită și pietre la rinichi.

În toate aceste cazuri, trebuie să opriți tratamentul și să consultați rapid medicul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicament inflamabil.

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 aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată

- Substanța activă este minoxidil
1 ml soluție conține minoxidil 50 mg.
- Celelalte componente sunt propilenglicol (vezi pct. 2. „Alopexy conține”), etanol 96%, apă purificată.

Cum arată ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție cutanată limpede, transparentă până la ușor gălbuie.

Flacon de 60 ml cu capac cu filet și dispozitiv securizat pentru copii, pipetă gradată de 1 ml și pompă dozatoare cu aplicator. Cutie cu 1 sau 3 flacoane.

Este posibil ca nu toate ambalajele să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pierre Fabre Dermatologie

45 PLACE ABEL GANCE - 92100 BOULOGNE

Franța

Fabricantul

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du Lycée,

45500 Gien, Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Zonei Economice Europene sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Franța, Germania, Grecia, Luxemburg, Polonia, România, Spania:	Alopexy
Italia:	Trefostil
Portugalia:	Alorexyl

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul: Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.