Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Agrocia, 20 mg/mL, roztwór na skórę

Minoxidilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 30 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Agrocia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agrocia
3. Jak stosować lek Agrocia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agrocia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Agrocia i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Agrocia jest minoksydyl. Lek Agrocia jest stosowany w leczeniu łysienia typu męskiego i kobiecego (łysienie androgenowe).

Łysienie typu męskiego można rozpoznać na podstawie łysiny na szczycie głowy (w obszarze tonsury).
Łysienie typu kobiecego można rozpoznać na podstawie ścieńczenia włosów lub wypadania włosów w środkowej części szczytu głowy (w okolicy przedziałka). Ścieńczenie włosów jest równomiernie na całej skórze głowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agrocia

Kiedy nie stosować leku Agrocia:
- jeśli pacjent ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Agrocia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u krewnych pacjenta nie występuje wypadanie włosów, wypadanie włosów jest nagłe i (lub) częściowe, wypadanie włosów wystąpiło w wyniku ciąży lub porodu (u kobiet) lub jeśli przyczyna wypadania włosów nie jest znana, nie należy stosować leku Agrocia.
- Jeśli utrata włosów związana jest z niektórymi metodami leczenia (takimi jak chemioterapia, leczenie przeciwnowotworowe) lub chorobami, takimi, jak niedobór żelaza we krwi, zaburzenie czynności tarczycy, toczeń (choroba autoimmunologiczna) lub kiła (zakażenie przenoszone

drogą płciową), ciężkimi zaburzeniami odżywiania lub pewnymi nawykami pielęgnacyjnymi, takimi, jak wiązanie włosów w ciasne warkocze lub kucyki.
- Jeśli pacjent stosuje opatrunki okluzyjne (uszczelniające) lub inne leki podawane miejscowo na skórę głowy.
- Jeśli na skórze głowy występuje stan zapalny, podrażnienie lub zakażenie lub choroba skóry, zwana łuszczycą, w przypadku silnego oparzenia słonecznego lub ciężkiego otarcia (podrażnienia) skóry głowy lub jeśli pacjent ma ogoloną skórę głowy, nie należy stosować leku Agrocia.
- Nie należy stosować leku Agrocia, jeśli występują jakiekolwiek choroby lub rany na skórze głowy, ponieważ lek może się wchłaniać w większym stopniu. Należy to sprawdzić przed zastosowaniem leku.
- Jeśli u pacjenta występuje w wywiadzie jakakolwiek choroba naczyń krwionośnych (układu krążenia) lub serca, ponieważ lekarz będzie musiał kontrolować ciśnienie krwi i tętno.
- W razie wystąpienia jakichkolwiek innych objawów ogólnych lub dotyczących skóry, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Kobiety powinny szczególnie dokładnie umyć ręce po nałożeniu leku na skórę głowy, ponieważ w przypadku kontaktu leku z miejscami innymi niż skóra głowy występuje ryzyko wzrostu włosów w tych miejscach.
- W razie kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, miejsca te należy obficie przepłukać wodą. W razie konieczności, należy skontaktować się z okulistą.
- Przypadkowe połknięcie leku może spowodować wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze strony układu krążenia. Dlatego lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Lek Agrocia może zmienić zabarwienie i (lub) strukturę włosów.
- Ten lek może powodować nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów przyjmujących leki rozszerzające naczynia obwodowe (leki stosowane w leczeniu zaburzeń naczyniowo-mózgowych) oraz leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Nie wolno narażać leczonego obszaru skóry na światło słoneczne (nawet podczas zachmurzenia) lub lampy emitujące promieniowanie ultrafioletowe (UVA). Ważne jest, aby stosować odpowiednią ochronę leczonego obszaru skóry.
- Na początku leczenia tym lekiem wystąpić może zwiększona utrata włosów, na skutek odnowy włosów. Jeśli zwiększona utrata włosów utrzymuje się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, należy przerwać stosowanie leku Agrocia i poradzić się lekarza.
- Ze względu na zawartość etanolu (alkoholu), a także glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie i wysuszenie skóry.

Nie wdychać aerozolu.

Występowały przypadki nadmiernego owłosienia na ciele niemowląt w następstwie kontaktu skóry z miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo minoksydyl. Porost włosów powrócił do normy w ciągu kilku miesięcy, kiedy niemowlę nie było już narażone na działanie minoksydylu. Należy uważać, aby dzieci nie miały kontaktu z obszarami ciała, na które naniesiono miejscowo minoksydyl.
Jeśli w okresie stosowania miejscowego produktów zawierających minoksydyl zauważy się wystąpienie nadmiernego porostu włosów na ciele dziecka, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy przerwać stosowanie leku Agrocia i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia niedociśnienia lub bólu w klatce piersiowej, szybkiej akcji serca, omdlenia lub zawrotów głowy, nagłego, niewyjaśnionego zwiększenia masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp albo utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy.

Agrocia a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Agrocia z lekami rozszerzającymi obwodowe naczynia krwionośne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń naczyniowo-mózgowych) i lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (takimi jak guanetydyna i jej pochodne) może spowodować nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Nie należy również nakładać tego leku jednocześnie z innymi lekami stosowanymi na skórę i produktami do włosów, takimi jak kortykosteroidy, retinoidy, jak np. kremy z tretynoiną lub maści o działaniu okluzyjnym, ponieważ mogą one zwiększać wchłanianie leku.
Betametazonu dipropionian (lek stosowany w leczeniu chorób skóry) może zmniejszać wchłanianie ogólnoustrojowe leku Agrocia.

W przypadku jednoczesnego stosowania z cyklosporyną podawaną ogólnoustrojowo (lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepu narządów) może wystąpić nadmierny wzrost włosów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Agrocia w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pomimo, że dotychczas nie ma danych wskazujących, że lek Agrocia wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, należy unikać wykonywania tych czynności do czasu ustalenia, jak pacjent toleruje lek.

Agrocia zawiera etanol i glikol propylenowy.
Lek Agrocia zawiera 571 mg alkoholu (etanol 96%) w każdym mL roztworu na skórę. Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Ze względu na zawartość etanolu lek jest łatwopalny. Nie należy używać leku w pobliżu otwartego płomienia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).
Lek Agrocia zawiera 104 mg glikolu propylenowego w każdym mL roztworu na skórę.

3. Jak stosować lek Agrocia

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

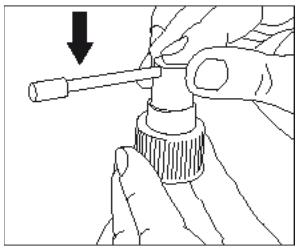
Zalecana dawka dobowa to 1 mL roztworu (10 rozpyleń aerozolu za pomocą pompki dozującej) dwa razy na dobę.

Lek Agrocia stabilizuje proces łysienia typu męskiego lub kobiecego (łysienie androgenowe) w obszarze tonsury o średnicy 3 do 10 cm na skórze głowy u mężczyzn i w okolicy wierzchołka głowy u kobiet. Leczenie może zatrzymać postęp łysienia androgenowego. Początek wystąpienia i stopień odpowiedzi na leczenie różni się u każdego pacjenta, jednakże nie można przewidzieć indywidualnej reakcji ze względu na brak dostępnych danych.

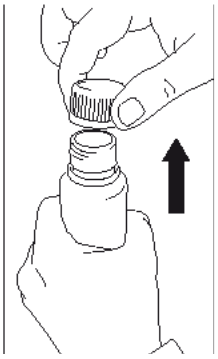
Nie należy przerywać zbyt wcześnie stosowania leku, ponieważ przerwanie leczenia może spowodować powrót do początkowego stanu łysienia przed rozpoczęciem leczenia w ciągu 3 do 4 miesięcy.

- Należy dokładnie umyć ręce po zastosowaniu leku.

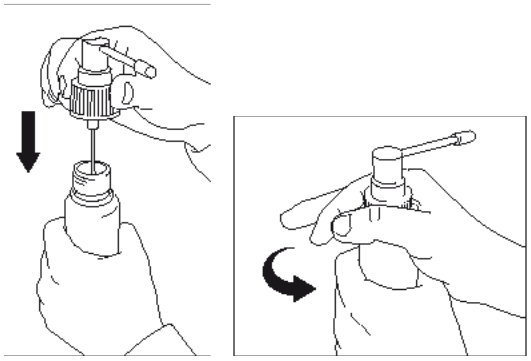
- Przed zastosowaniem leku należy dokładnie wysuszyć włosy i owłosioną skórę głowy, a następnie nanieść lek, zaczynając od środka leczonej powierzchni. Nie stosować leku na jakąkolwiek inną część ciała, ze względu na ryzyko wzrostu włosów w tych miejscach.
- Lek nanosi się za pomocą pompki dozującej, wyposażonej w przycisk do podania dawki oraz aplikator z wydłużoną końcówką. Przed zastosowaniem leku należy umieścić aplikator, połączony z pompką dozującą, w butelce. Należy zapoznać się z poniższą instrukcją zamocowania aplikatora oraz umieszczenia pompki dozującej w butelce:
- Przymocować aplikator do pompki dozującej: należy mocno trzymać pompkę i wcisnąć górną część aplikatora.



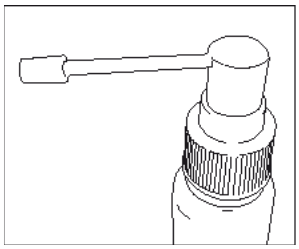
- Odkręcić i zdjąć zakrętkę z butelki.



- Pompkę dozującą umieścić w butelce i mocno zakręcić.



- Zwolnić pompkę dozującą; dozownik jest gotowy do użycia.



- Skierować aplikator w kierunku środka obszaru pozbawionego włosów, nacisnąć raz pompkę i rozprowadzić roztwór po całym obszarze koniuszkami palców (z lub bez masowania).



- Dawkę wynoszącą 1 mL minoksydylu uzyskuje się po 10-krotnym naciśnięciu przycisku pompki.

Podobnie jak w przypadku innych leków, stopień odpowiedzi na leczenie różni się u każdego pacjenta, dlatego do uzyskania zauważalnego wzrostu włosa, konieczne może być stosowanie leku przez okres 4 miesięcy. Podczas długotrwałego stosowania, efekty leczenia pozostają niezmienne w czasie. Jeśli po sześciu miesiącach nie obserwuje się poprawy wzrostu włosów, leczenie należy przerwać.

Dawkowanie
Podanie wyłącznie na skórę. NIE połykać leku.

Zalecana dawka dobowa to 1 mL roztworu (10 rozpyleń aerozolu za pomocą pompki dozującej) dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 2 mL.

Należy przestrzegać zalecanej dawki dobowej, niezależnie od wielkości powierzchni owłosionej skóry głowy objętej łysieniem.

W wypadku wrażenia, że działanie leku Agrocia jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u kobiet
Kobiety powinny szczególnie dokładnie umyć ręce po nałożeniu leku na skórę głowy, ponieważ w przypadku kontaktu leku z miejscami innymi niż skóra głowy występuje ryzyko wzrostu włosów w tych miejscach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie należy stosować leku Agrocia u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u osób w tej grupie wiekowej.

Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat
Nie należy stosować leku Agrocia u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u osób w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Agrocia
W razie zastosowania większej dawki leku Agrocia niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku Agrocia może spowodować nasilenie działań niepożądanych dotyczących skóry, zwłaszcza takich, jak świąd (swędzenie), suchość, podrażnienie skóry i wyprysk (ostre lub przewlekłe choroby zapalne skóry).

Objawy przedmiotowe i podmiotowe po przypadkowym lub zamierzonym spożyciu leku Agrocia mogą obejmować niedociśnienie (zmniejszenie ciśnienia krwi), tachykardię (przyspieszone bicie serca), obrzęki (obrzęk, nadmierne zatrzymywanie płynów) i zastoinową chorobę serca (niewydolność serca).

W razie przedawkowania lub przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i wskazać, jaki lek i w jakiej ilości został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Agrocia
Należy zastosować kolejną dawkę, a następnie powrócić do normalnego schematu leczenia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Agrocia
Jeśli leczenie lekiem Agrocia zostanie przerwane, w ciągu 3 do 4 miesięcy może nastąpić nawrót łysienia i powrót do stanu sprzed leczenia.
Jeśli wystąpią takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczne pilne leczenie.

Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane to: świąd (swędzenie), zapalenie skóry (zaczerwienienie), suchość, podrażnienie skóry, wyprysk (choroba zapalna skóry), nadmierne owłosienie (nadmierny wzrost włosów na skórze). Działania te są zwykle łagodne do umiarkowanych i odwracalne po przerwaniu leczenia.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Miejscowe podrażnienie skóry (łuszczenie i zaczerwienienie)
- Kontaktowe zapalenie skóry

- Suchość skóry
- Obrzęk (nadmierne gromadzenie płynów)
- Pieczenie i świąd skóry
- Nadmierne owłosienie (nadmierny wzrost włosów na skórze)
- Duszność (trudności w oddychaniu)
- Ból mięśniowo-szkieletowy
- Depresja
- Wysypka przypominająca trądzik

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Wyprysk (choroba zapalna skóry)
- Zawroty głowy, uczucie dyskomfortu
- Podrażnienie oczu
- Zmiana koloru włosów
- Zmiana struktury włosów

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- Zmiany ciśnienia krwi i częstości akcji serca
- Przejściowa utrata włosów, nierównomierny wzrost włosów
- Ból w klatce piersiowej

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (trudności w połykaniu lub oddychaniu)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Agrocia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „EXP" oraz „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Agrocia
Substancją czynną leku jest minoksydyl: każdy mililitr (mL) roztworu zawiera 20 mg minoksydylu. Jeden mL roztworu odpowiada 10 rozpyleniom.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: etanol 96%, glikol propylenowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Agrocia i co zawiera opakowanie

Lek Agrocia to roztwór na skórę. Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy, o zapachu alkoholu.
Lek jest dostępny w butelce z HDPE z zakrętką z PP oraz pompką dozującą z PP, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 60 mL roztworu lub 120 mL roztworu (2 x 60 mL).

Podmiot odpowiedzialny
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Wytwórca
QUAPHARMA 2026, S.L
Barrio Solía, nº 30
La Concha, Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://urpl.gov.pl