

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Minoxidil Medinfar, 20 mg/mL, roztwór na skórę

minoksydyl

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 lub farmaceuty.

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie czterech miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Minoxidil Medinfar to roztwór na skórę zawierający substancję czynną minoksydyl do objawowego leczenia łysienia androgenowego u mężczyzn i kobiet w wieku od 18 do 55 lat.

Minoxidil Medinfar stabilizuje proces wypadania włosów zależnego od androgenów (łysienie androgenowe) na skórze głowy w okolicy ciemieniowej u mężczyzn. U kobiet stan ten charakteryzuje się zmniejszeniem gęstości włosów na wierzchołku i przedniej części owłosionej skóry głowy z zachowaniem przedniej linii włosów. W ten sposób leczenie lekiem Minoxidil Medinfar może przeciwdziałać postępowi łysienia androgenowego.

Mechanizm, w jaki miejscowo stosowany minoksydyl i (lub) jego metabolit stymulują wzrost włosów, nie jest jeszcze całkowicie poznany. Uważa się jednak, że minoksydyl działa na mieszki włosowe, poprzez zwiększenie przepływu krwi w owłosionej skórze głowy z powodu miejscowego rozszerzenia naczyń krwionośnych.

Początek i siła działania tego leku mogą być różne u poszczególnych osób i nie można ich przewidzieć.

Lek Minoxidil Medinfar jest przeznaczony do użytku zewnętrznego i należy go stosować wyłącznie na owłosioną skórę głowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minoxidil Medinfar

Kiedy nie stosować leku Minoxidil Medinfar

- jeśli pacjent ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku stosowania innych leków na owłosioną skórę głowy;

- jeśli na skórze głowy znajduje się jakikolwiek opatrunek lub bandaż;
- w przypadku nagłego lub nierównomiernego wypadania włosów;
- jeśli występuje jakikolwiek stan, który wpływa na skórę głowy, w tym łuszczyca (swędzący stan zapalny skóry), oparzenia słoneczne, ogolona skóra głowy lub jeśli skóra głowy jest uszkodzona przez blizny lub oparzenia, ponieważ nie występują w niej cebulki włosów;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy choroby sercowo-naczyniowej lub zaburzenia rytmu serca, takie jak choroba wieńcowa, arytmia, zastoinowa niewydolność serca lub wadliwość serca;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Minoxidil Medinfar należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową, owłosioną skórę głowy. Nie należy stosować leku Minoxidil Medinfar, jeśli przyczyna wypadania włosów nie jest znana lub jeśli skóra głowy jest zaczerwieniona, zajęta stanem zapalnym lub bolesna.

Dotychczas nie ma doświadczeń klinicznych dotyczących skuteczności tego leku w przypadku wypadania włosów w okolicy skroniowej (cofająca się linia włosów).

Lek Minoxidil Medinfar jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na owłosioną skórę głowy. Nie należy stosować leku Minoxidil Medinfar na inne części ciała.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu sercowo-naczyniowego lub zaburzenia rytmu serca, takie jak tachykardia, ból w klatce piersiowej, utrata przytomności, zawroty głowy, niewyjaśniony przyrost masy ciała lub objawy zatrzymania wody w organizmie (obrzęk dłoni lub stóp). W takich warunkach nie należy stosować tego leku (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Minoxidil Medinfar”).

Pacjenci z niskim ciśnieniem tętniczym krwi powinni skontaktować się z lekarzem przed miejscowym stosowaniem minoksydylu, a monitorowanie powinno być wykonywane na początku leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

Lek Minoxidil Medinfar należy odstawić i skonsultować się z lekarzem:

- w przypadku stwierdzenia niskiego ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli wystąpi co najmniej jeden z poniższych objawów: ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagły i niewyjaśniony przyrost masy ciała, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie lub podrażnienie skóry głowy lub w przypadku wystąpienia innych, nieoczekiwanych nowych objawów (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minoxidil Medinfar”).

Niepożądany wzrost włosów może być spowodowany przeniesieniem leku na obszary inne niż skóra głowy.

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 leków zawierających minoksydyl zauważy się wystąpienie nadmiernego porostu włosów na ciele dziecka, należy skonsultować się z lekarzem.

Pojedyncze przypadki niewielkich zmian w kolorze włosów były zgłaszane przez pacjentów o bardzo jasnych włosach podczas jednoczesnego stosowania produktów do pielęgnacji włosów lub po kąpieli w silnie chlorowanej wodzie.

Przypadkowe spożycie może spowodować ciężkie działania niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego. Dlatego lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Unikać wdychania rozpylonej mgiełki.

Ze względu na zawartość alkoholu i glikolu propylenowego lek Minoxidil Medinfar może powodować uczucie pieczenia i (lub) podrażnienie w razie przypadkowego kontaktu z wrażliwymi obszarami (oczy, błony śluzowe, otarta skóra). W takich przypadkach wrażliwy obszar należy dokładnie umyć dużą ilością bieżącej wody z kranu. W przypadku utrzymywania się uczucia pieczenia i (lub) podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież

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

Lek Minoxidil Medinfar 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.

Dotychczas nie są dostępne żadne informacje na temat interakcji leku Minoxidil Medinfar z innymi lekami. Chociaż nie zostało to udowodnione klinicznie, istnieje teoretyczna możliwość, że wchłanianie substancji czynnej leku Minoxidil Medinfar (minoksydyl) do organizmu może nasilać niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia tętniczego krwi występujący podczas wstawania z pozycji leżącej) u pacjentów, którzy przyjmują również leki rozszerzające naczynia obwodowe (niektóre leki na nadciśnienie tętnicze, które rozszerzają naczynia krwionośne).

Leku Minoxidil Medinfar nie należy stosować razem z innymi produktami dermatologicznymi (produktami do stosowania zewnętrznego zawierającymi substancje czynne, takie jak kortykosteroidy, retinoidy lub antralina) lub ze środkami zwiększającymi wchłanianie substancji czynnej przez skórę (wchłanianie przez skórę).

Ciąża i karmienie piersią

Dane dotyczące stosowania leku Minoxidil Medinfar u kobiet ciężarnych są ograniczone. W związku z tym leku Minoxidil Medinfar nie wolno stosować u kobiety w ciąży.

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.

Minoksydyl wprowadzony do organizmu może przenikać do mleka kobiecego. W związku z tym leku Minoxidil Medinfar nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy lub zmiany ciśnienia tętniczego krwi. W takim przypadku pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Minoxidil Medinfar zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 259 mg glikolu propylenowego w każdym mL roztworu na skórę. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Minoxidil Medinfar zawiera etanol

Ten lek zawiera 466 mg alkoholu (etanolu) w każdym mL roztworu na skórę. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Etanol może powodować pieczenie i podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z wrażliwymi obszarami (oczy, otarcia skóry, błony śluzowe), należy przemyć je dużą ilością wody.

3. Jak stosować lek Minoxidil Medinfar?

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

Lek Minoxidil Medinfar jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego na suchą owłosioną skórę głowy. Minoxidil Medinfar należy stosować wyłącznie na zdrową, nieuszkodzoną skórę głowy i zawsze dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji. Nie stosować Minoxidil Medinfar na obszary ciała inne niż owłosiona skóra głowy.

Zalecana dawka to:

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek Minoxidil Medinfar należy stosować w następujący sposób:

Nakładać 1 mL roztworu Minoxidil Medinfar, naciskając pompkę dozującą 6 razy, dwa razy na dobę, co 12 godzin (rano i wieczorem) na dotknięty obszar owłosionej skóry głowy.

Należy nałożyć roztwór na środek dotkniętego obszaru i rozprowadzić go opuszkami palców, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie leku. Do stosowania na mniejsze obszary należy użyć aplikatora dołączonego do opakowania. W tym celu należy zdjąć górną część głowicy rozpylającej i włożyć aplikator. Następnie należy nacisnąć aplikator 6 razy, jak wskazano powyżej dla pompki dozującej. Po każdej aplikacji należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej odpowiadającej 2 mL leku, (tj. 2 x 1 mL roztworu), niezależnie od wielkości dotkniętego obszaru skóry głowy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Minoxidil Medinfar nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ w tych grupach wiekowych nie są dostępne wyniki kontrolowanych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Podanie na skórę (głowy). Lek Minoxidil Medinfar jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego i tylko na owłosioną skórę głowy.

Każde opakowanie leku Minoxidil Medinfar zawiera 2 różne wyroby do aplikacji:

- fabrycznie zmontowana pompka dozująca do nakładania na duże powierzchnie
- oddzielny aplikator z przedłużoną końcówką do mniejszych powierzchni

Oba aplikatory można stosować wymiennie, odłączając jeden aplikator i zastępując go drugim.

Do podania dawki 1 mL potrzebnych jest 6 rozpyleń.

Instrukcja użycia/nakładania

Sposób 1 – pompka dozująca

1. Ten wyrób działa najlepiej w przypadku nakładania roztworu na duże obszary skóry głowy.
2. Zdjąć zewnętrzną nasadkę butelki.
3. Nanieść 1 mL roztworu, naciskając pompkę dozującą 6 razy i rozprowadzić go opuszkami palców, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie leku.
4. Umyć ręce i wszelkie inne miejsca poza skórą głowy, które mogły mieć kontakt z lekiem Minoxidil Medinfar.

Sposób 2 – aplikator z przedłużoną końcówką

1. Ten aplikator najlepiej nadaje się do nakładania roztworu na małe obszary skóry głowy lub pod włosy.
2. Zdjąć zewnętrzną nasadkę butelki.
3. Zdjąć górną część głowicy rozpylającej (element opakowania z otworem), pociągając ją do góry i włożyć aplikator.
4. Nanieść 1 mL roztworu, naciskając aplikator 6 razy i rozprowadzić go opuszkami palców, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie leku.
5. Umyć ręce i wszelkie inne miejsca poza skórą głowy, które mogły mieć kontakt z lekiem Minoxidil Medinfar.

Czyszczenie pompki dozującej i aplikatora

Zdjąć górną część głowicy rozpylającej lub aplikator i przepłukać alkoholem izopropylowym 70% po każdym użyciu, aby oczyścić z pozostałości leku i uniknąć zatkania.

Pozostałe ważne informacje dotyczące stosowania

Po zastosowaniu Minoxidil Medinfar należy dokładnie umyć ręce, aby uniknąć przypadkowego kontaktu z błonami śluzowymi i oczami.

Po zastosowaniu Minoxidil Medinfar można ułożyć włosy jak zwykle. Nie należy natomiast zwilżać owłosionej skóry głowy przez około 4 godziny. W ten sposób zapobiega się wypłukaniu leku Minoxidil Medinfar.

Czas trwania leczenia

Początek i stopień odrastania włosów są różne u poszczególnych pacjentów. Ogólnie, w celu osiągnięcia efektu terapeutycznego wymagane jest stosowanie leku dwa razy na dobę przez okres od 2 do 4 miesięcy. W celu utrzymania efektu zaleca się kontynuowanie stosowania leku dwa razy na dobę bez przerw.

Stosowanie leku Minoxidil Medinfar w większych ilościach lub częściej nie zapewni lepszych rezultatów. Odnośnie możliwego efektu terapeutycznego, istnieje wystarczające doświadczenie kliniczne dla okresu leczenia do jednego roku.

Jeśli po upływie 4 miesięcy stosowania leku nie zaobserwuje się żadnych efektów, leczenie należy przerwać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minoxidil Medinfar

Stosowanie leku Minoxidil Medinfar w dawkach większych niż zalecane i na duże powierzchnie ciała lub obszary inne niż owłosiona skóra głowy może doprowadzić do zwiększonego wchłaniania minoksydylu do organizmu. Dotychczas nie są znane przypadki, w których zewnętrzne stosowanie roztworu minoksydylu spowodowało objawy zatrucia.

Po przypadkowym połknięciu stężenie substancji czynnej minoksydyl w leku Minoxidil Medinfar może prowadzić do działań na narządy wewnętrzne odpowiadających działaniom występującym po połknięciu substancji czynnej np. w tabletkie. Może to powodować następujące działania niepożądane: szybsze bicie serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, gromadzenie się płynów i w konsekwencji nagły przyrost masy ciała, zawroty głowy.

W razie przypadkowego połknięcia lub wystąpienia objawów przedawkowania należy niezwłocznie powiadomić lekarza, który podejmie decyzję o dalszym postępowaniu. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaka substancja czynna została przyjęta.

Pominięcie zastosowania leku Minoxidil Medinfar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; należy kontynuować leczenie w zalecanej dawce. Uzupełnienie pominiętej dawki nie przyniesie żadnych korzyści i może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Minoxidil Medinfar

Konieczne jest kontynuowanie leczenia w celu poprawy i utrzymania wzrostu włosów. W przeciwnym razie wypadanie włosów wystąpi ponownie.

Przerwanie leczenia lekiem Minoxidil Medinfar może spowodować powrót do początkowego stanu łysienia w ciągu 3 do 4 miesięcy.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów – pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający przełykanie lub oddychanie. Może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- uogólnione zaczerwienienie skóry (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- uogólniony świąd (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- ucisk w gardle (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

- Ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Swędzenie
- Zwiększony wzrost włosów poza owłosioną skórą głowy (w tym wzrost włosów na twarzy u kobiet), reakcja zapalna skóry (w tym wysypka trądzikowa, wysypka skórna)
- Duszność, trudności w oddychaniu
- Obrzęk rąk i nóg
- Przyrost masy ciała
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- Podrażnienie owłosionej skóry głowy, takie jak kłucie, pieczenie, suchość, swędzenie, łuszczenie, zapalenie mieszków włosowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Zawroty głowy, nudności

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Kontaktowe zapalenie skóry (zapalenie skóry związane z alergią)
- Przygnębiecie
- Podrażnienie oczu
- Szybsze bicie serca, kołatanie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Wymioty

- Objawy w miejscu podania, które mogą również dotyczyć uszu i twarzy, takie jak swędzenie, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie, obrzęk, suchość skóry i wysypka zapalna, aż do możliwego łuszczenia się skóry, zapalenia skóry, powstawania pęcherzy, krwawienia i owrzodzenia.
- Tymczasowa utrata włosów, zmiany koloru włosów, zmieniona struktura włosów
- Ból w klatce piersiowej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

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 Minoxidil Medinfar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 12 miesięcy.

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 Minoxidil Medinfar

- Substancją czynną leku jest minoksydyl. Każdy mililitr roztworu na skórę zawiera 20 mg minoksydyli.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol bezwodny i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Minoxidil Medinfar i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do żółtawego jednorodny roztwór, wolny od zawieszonych cząstek.

Minoxidil Medinfar jest dostępny w butelkach zawierających 60 mL roztworu na skórę (butelka z pompką dozującą) z aplikatorem.

Wielkości opakowań:

1 x 60 mL i 3 x 60 mL roztworu na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

UAB „Inteli Generics Nord“
Šeimyniškių g. 3
LT 09312 Vilnius
Litwa

Wytwórca

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Minoxidil Redcare 20 mg/mL Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Belgia: *FR (język francuski)*: Minoxidil Leman 20 mg/mL Solution pour application cutanée
NL (język holenderski): Minoxidil Leman 20 mg/mL Oplossing voor cutaan gebruik
DE (język niemiecki): Minoxidil Leman 20 mg/mL Lösung zur Anwendung auf der Haut
Niemcy: Minoxidil Redcare 20 mg/mL Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Włochy: SCEVADIL
Luksemburg: Minoxidil Leman 20 mg/mL Solution pour application cutanée
Portugalia: Noage
Rumunia: Minoxidil Medinfar 20 mg/mL soluție cutanată

Data ostatniej aktualizacji ulotki: