**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Minoxidil Doppelherz Dla kobiet, 50 mg/g, piana 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 6 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**


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


## 1. Co to jest lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet i w jakim celu się go stosuje

Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera minoksydyl. Minoksydyl stymuluje wzrost włosów u kobiet poprzez odbudowę mieszków włosowych.

Czym jest łysienie typu kobiecego:

- Włosy przerzedzają się na czubku głowy. Zwykle zaczyna się to od poszerzenia przedziałka.
- Przednia linia włosów pozostaje nienaruszona, z wyjątkiem normalnego cofania się linii włosów, co zachodzi u każdego z wiekiem.

Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet jest stosowany w leczeniu kobiet w wieku od 18 lat, u których występuje powszechne dziedziczne przerzedzanie lub wypadanie włosów w okolicy przedziałka (zwane także łysieniem androgenowym typu kobiecego).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Minoxidil Doppelherz Dla kobiet należy skonsultować się z lekarzem. Należy wykluczyć wypadanie włosów spowodowane zaburzeniami układu hormonalnego (zaburzenia endokrynologiczne), chorobami podstawowymi lub niedożywieniem. W takim przypadku konieczne będzie specjalne leczenie.

**Kiedy nie stosować leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet**
- Jeśli pacjent ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, w tym arytmia lub zaburzenia częstości akcji serca, dławica piersiowa lub bóle w klatce piersiowej i (lub) zaburzenia krążenia lub nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi).

W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego (niskiego cieśnienia tętniczego krwi) lub bólu w klatce piersiowej, przyspieszonego bicia serca, omdlenia, zawrotów głowy, nagłego niewyjaśnionego przyrostu masy ciała lub obrzęku dłoni i stóp bądź utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy należy przerwać stosowanie leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet i skontaktować się z lekarzem.

Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet należy stosować wyłącznie na skórę głowy.

U niektórych pacjentów stosowanie leku wywołało zmianę koloru i struktury włosów.
W ciągu pierwszych 2-6 tygodni leczenia może wystąpić nasilone wypadanie włosów (stare włosy wypadają, a w ich miejscu wyrastają nowe). Jest to znak, że lek działa i nowe włosy zastępują stare. Jeśli wypadanie włosów utrzymuje się, należy zaprzestać stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet i skontaktować się z lekarzem.

Po zaprzestaniu leczenia minoksydylem wypadanie włosów powróci.

Przypadkowe spożycie może mieć poważny wpływ na serce. Z tego względu lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Jeśli piana zostanie przypadkowo nałożona na obszary ciała inne niż skóra głowy, należy dokładnie spłukać je dużą ilością wody w celu uniknięcia niepożądanego porostu włosów.

**Kiedy nie należy stosować leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet:**

- jeśli charakter wypadania włosów różni się od przerzedzenia się włosów głównie na czubku i koronie głowy,
- jeśli w rodzinie pacjenta nie występowały przypadki stopniowego przerzedzania lub stopniowego wypadania włosów,
- jeśli wypadanie włosów ma charakter nagły i (lub) plackowaty,
- jeśli wypadanie włosów jest następstwem porodu,
- jeśli przyczyna wpadania włosów nie jest znana,
- jeśli skóra głowy jest zaczerwieniona, objęta stanem zapalnym, podrażniona lub bolesna.

**Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet jest SKRAJNIE ŁATWOPALNY!**
**Unikać ognia, płomieni i palenia w trakcie i bezpośrednio po aplikacji.**

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.

**Dzieci i młodzież**
Leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet 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.

Leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę głowy.

**Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet a inne produkty kosmetyczne do włosów**

Stosowanie szamponu podczas leczenia
Podczas stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet należy stosować szampon o łagodnym działaniu. Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet należy nakładać na osuszoną skórę głowy.

Stosowanie produktów do pielęgnacji włosów podczas leczenia
W celu uzyskania najlepszych rezultatów przed użyciem jakichkolwiek produktów do stylizacji należy poczekać aż lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet wchłonie się w skórę głowy. W pierwszej kolejności należy zastosować lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet, a następnie produkty do stylizacji, których używa się regularnie. Nie należy mieszać leku z innymi produktami przeznaczonymi do stosowania na skórę głowy.

Porady dotyczące koloryzacji lub trwałej ondulacji włosów
Nie ma informacji na temat wpływu tych zabiegów na działanie leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet. Jednak w celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia skóry głowy przed użyciem środków chemicznych w ramach tych zabiegów należy upewnić się, że lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet został spłukany z włosów i skóry głowy. Należy również poinformować fryzjera o stosowaniu leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet.

**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.

Leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet nie wolno stosować w okresie w ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania minoksydylu u kobiet w ciąży, a minoksydyl może przenikać do mleka ludzkiego.

Lek ten nie jest zalecany, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Minoxidil Doppelherz Dla kobiet może powodować zawroty głowy lub niedociśnienie tętnicze. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

**Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera etanol**
Ten lek zawiera 560 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (1 g), co odpowiada 560 mg alkoholu na g leku (56% w/w). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. W przypadku zastosowania leku na wrażliwą powierzchnię skóry (tj. oczy, błony śluzowe lub uszkodzona skóra) należy dokładnie i obficie spłukać ją bieżącą wodą.

**Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera butylohydroksytoluen**
Lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

**Lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**
Lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

**Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera polisorbat 60**
Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

## 3. Jak stosować lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet

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.

W celu uzyskania i utrzymania pożądanego efektu porostu włosów należy stosować pianę raz na dobę.

Piana przeznaczona jest do stosowania wyłącznie na zdrową skórę głowy. NIE nakładać leku na inne części ciała. Należy nakładać pianę bezpośrednio na skórę głowy.

Unikać kontaktu leku z oczami. W przypadku dostania się piany do oczu należy natychmiast przepłukać je dużą ilością chłodnej wody z kranu.

**Przed zastosowaniem piany na skórę**
Włosy i skóra głowy powinny być suche.

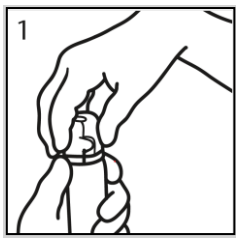
W kontakcie z ciepłą skórą piana może zacząć topnieć. Jeśli palce są ciepłe, najpierw opłukać je zimną wodą. Osuszyć je dokładnie przed nałożeniem piany.

**Jak nakładać pianę na skórę**
Dawkę 1 g (co odpowiada objętości połowy nakładki ochronnej) nakładać w miejscu wypadania włosów raz na dobę.

- Zdjąć nakładkę ochronną (Rysunek 1).

- Trzymać pojemnik skierowany pionowo do góry dnem. Nacisnąć dyszę i rozpylić pianę na niechłonną powierzchnię, taką jak czysty talerz lub spodek. Całkowita ilość nałożonej piany nie powinna przekraczać 1 g (co odpowiada objętości połowy nakładki ochronnej), niezależnie od wielkości obszaru zastosowania (Rysunek 2).

- W miejscach przerzedzania się włosów wykonać przedziałek, aby rozprowadzić pianę na jak największej powierzchni skóry głowy (Rysunek 3). Odpowiednią ilość piany należy rozprowadzić opuszkami palców na powierzchni skóry głowy objętej zmianami i delikatnie wmasować, zaczynając od tyłu do przodu głowy, w kierunku czoła (Rysunek 4).



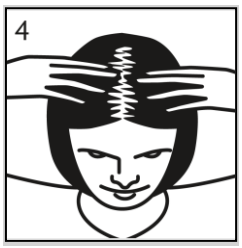
Otworzyć pojemnik



Trzymać pojemnik skierowany pionowo, do góry dnem




Rozdzielić włosy przedziałkiem




Rozprowadzić opuszkami palców

- Rozdzielić włosy jeszcze co najmniej 2 razy z każdej strony przedziałka środkowego i nałożyć pozostałą pianę na każdy przedziałek w sposób opisany powyżej. Stosować do momentu wykorzystania całej piany. Następnie natychmiast umyć ręce i naczynie, aby uniknąć przypadkowego kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

- Po każdym użyciu należy zamknąć pojemnik, umieszczając nakładkę ochronną z powrotem na pojemniku.

**Czas trwania leczenia lekiem Minoxidil Doppelherz Dla kobiet**
Odrost włosów wymaga czasu. Efekty mogą być zauważalne po 3 miesiącach, w przypadku stosowania leku raz na dobę. Maksymalną liczbę włosów zaobserwowano po 3 do 6 miesiącach leczenia. Dalsze leczenie nie zwiększyło liczby włosów.

Niemniej, kontynuacja leczenia jest ważna dla utrzymania efektu terapeutycznego.

Jeśli po 6 miesiącach włosy nie zaczną odrastać, należy zaprzestać stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet.

**Czego można się spodziewać podczas stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet**
W ciągu pierwszych dwóch do sześciu tygodni od pierwszego użycia piany, niektóre pacjentki mogą doświadczyć nadmiernego wypadania włosów.

Zazwyczaj włosy są miękkie, puszyste i bezbarwne. Przy dłuższym stosowaniu, nowe włosy powinny mieć taki sam kolor i taką samą grubość, co pozostałe włosy na głowie. Ponieważ włosy rosną powoli, efekty działania leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet są zauważalne po pewnym czasie. Stopień odrostu włosów jest kwestią indywidualną. Lek nie będzie działał w ten sam sposób u wszystkich kobiet. Obecnie dostępne są dane kliniczne z 12-miesięcznego okresu leczenia minoksydylem.

**Stosowanie u szczególnych grup pacjentów**
Brak szczególnych zaleceń dotyczących stosowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet**
Należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania. Nie należy stosować więcej niż 1 g (co odpowiada objętości połowy nakładki ochronnej) na dobę, ani aplikować leku częściej niż raz na dobę. Zastosowanie większej dawki lub częstsze stosowanie nie przyspieszy odrostu włosów ani nie poprawi skuteczności leczenia.

W przypadku połknięcia leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet przez dziecko należy natychmiast zabrać dziecko do szpitala (jeśli to możliwe, należy zabrać również opakowanie leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet, ponieważ lekarz może zapytać, jaką ilość leku dziecko połknęło).

**Pominięcie zastosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet**
Nie należy martwić się w przypadku pominięcia jednej lub dwóch dawek. Należy kontynuować stosowanie leku tak, jak zawsze. Nie należy nakładać podwójnej ilości leku na skórę głowy w przypadku pominięcia dawki.

**Przerwanie stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet**
W przypadku zaprzestania stosowania piany, włosy które odrosły mogą wypaść, a skóra głowy prawdopodobnie powróci do poprzedniego stanu w ciągu 3-4 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 przerwać stosowanie leku Minoxidil Doppelherz Dla kobiet i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów - pacjentka może potrzebować natychmiastowej pomocy medycznej:**
- obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie i oddychanie. Może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej
- ogólny świąd
- rozległa wysypka skórna
- uczucie ucisku w gardle

**Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić**:

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

- ból głowy

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

- zwiększenie masy ciała
- nadmierne owłosienie na twarzy
- świąd, zaczerwienienie i wysypka
- duszność
- obrzęk rąk i nóg
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie kłucia/pieczenia, swędzenie, suchość/łuszczenie się skóry i zapalenie mieszków włosowych w obrębie skóry głowy

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

- zawroty głowy
- nudności

**Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób:

- ból w klatce piersiowej

**Częstość nieznana:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- kontaktowe zapalenie skóry

- podrażnienie oczu
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi
- wymioty
- dolegliwości w miejscu podania, obejmujące również uszy i twarz, w tym: świąd, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie skóry, obrzęk, suchość skóry i wysypka skórna o charakterze zapalnym aż do łuszczenia się skóry, zapalenie skóry, pęcherze, krwawienie i owrzodzenie
- przejściowa utrata włosów, zmiany koloru włosów, zmiana struktury włosów

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Doppelherz Dla kobiet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i pojemniku pod ciśnieniem po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Niebezpieczeństwo: skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Przechowywać pojemnik w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

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 Doppelherz Dla kobiet**
- Substancją czynną leku jest minoksydyl. Każdy gram piany na skórę zawiera 50 mg minoksydylu (5% w/w).
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, woda oczyszczona, butylohydroksytoluen (E 321), kwas mlekowy (E 270), kwas cytrynowy (E 330), glicerol (E 422), alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, propelent: propan/izobutan/n-butan.

**Jak wygląda lek Minoxidil Doppelherz Dla kobiet i co zawiera opakowanie**
Minoxidil Doppelherz Dla kobiet jest to biała do żółtawej kremowa piana do stosowania na skórę.

Tekturowe pudełko zawiera jeden, dwa lub trzy pojemniki ciśnieniowe z Aluminium z zaworem ograniczającym i białym polipropylenowym dozownikiem z przezroczystą polipropylenową nakładką ochronną, zawierające 60 gramów leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet zawiera 60 gramów piany na skórę, która stanowi ilość wystarczającą na dwa miesiące leczenia.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:
Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straβe 74
24941 Flensburg
Niemcy

Wytwórca:
Ioulia and Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A. (Intermed S.A.)
Kaliftaki 27
145 64 Kifisia, Attiki
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Queisser Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39
02-672 Warszawa, Polska
Tel.: (22) 487 52 54
E-mail: info@queisser.pl

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

| | |
|---|---|
| Austria: | Minoxidil DoppelherzPharma Frauen 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut |
| Dania: | Dinoxil |
| Grecja: | Benevril Women's Foam |
| Holandia: | Minoxidil Intermed |
| Niemcy: | Minoxidil DoppelherzPharma Frauen 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) |
| Polska: | Minoxidil Doppelherz Dla kobiet |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026**