Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Substancją czynną leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn jest minoksydyl. Minoksydyl powoduje odrost włosów i hamuje ich wypadanie u mężczyzn z cofającą się linią włosów i łysieniem na czubku głowy poprzez odbudowę mieszków włosowych.
Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn jest stosowany w leczeniu mężczyzn w wieku 18 lat i starszych z występującym powszechnie dziedzicznym wypadaniem włosów (zwanym także łysieniem androgenowym). Przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę głowy (głowę).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn

Kiedy nie stosować leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn
- 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 Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn 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.

Po przedostaniu się do krwiobiegu minoksydyl może wywołać działania niepożądane związane z niskim ciśnieniem tętniczym krwi, m.in. ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, omdlenia, zawroty głowy, nagły niewyjaśniony przyrost masy ciała lub obrzęk dłoni i stóp. Może również powodować długotrwałe zaczerwienienie lub podrażnienie skóry głowy.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza.

Kiedy nie należy stosować leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn:

- jeśli schemat wypadania włosów różni się od cofającej się linii włosów i łysienia na czubku głowy
- jeśli w rodzinie nie było przypadków wypadania włosów
- jeśli utrata włosów jest nagła i (lub) niejednolita
- jeśli przyczyna wypadania włosów nie jest znana
- jeśli na skórze głowy występuje stan zapalny, zakażenie, podrażnienie lub ból.

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

U niektórych pacjentów stosowanie tego leku wywołało zmiany koloru i struktury włosów.
W ciągu pierwszych 2 do 6 tygodni leczenia może wystąpić nasilone wypadanie włosów (stare włosy wypadają, a w ich miejscu wyrastają nowe). Oznacza to, że lek działa i stare włosy ustępują miejsca nowym. Ten objaw powinien ustąpić po kilku tygodniach. Jeśli włosy nadal wypadają, należy zaprzestać stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn i skontaktować się z lekarzem.

Przypadkowe połknięcie może spowodować ciężkie działania niepożądane w układzie krążenia. 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.

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.

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

Lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn 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 mężczyzn nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę głowy (np. kortykosteroidy, tretynoina, ditranol).

Długotrwałe stosowanie aspiryny w małych dawkach po podaniu doustnym może wpływać na skuteczność leczenia minoksydylem.

Lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn a inne produkty kosmetyczne do włosów
Stosowanie szamponu podczas leczenia
Podczas stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn należy stosować szampon o łagodnym działaniu. Lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn 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 mężczyzn wchłonie się w skórę głowy. W pierwszej kolejności należy zastosować lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn, 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 mężczyzn. Jednak w celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia skóry głowy przed użyciem środków chemicznych w ramach tych zabiegów należy upewnić się, że lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn został spłukany z włosów i skóry głowy. Należy również poinformować fryzjera o stosowaniu leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn nie jest przeznaczony dla kobiet.
Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, karmienia piersią lub podczas prób zajścia w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek może powodować zawroty głowy lub niedociśnienie tętnicze. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn zawiera etanol
Ten lek zawiera 560 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (1 g), co odpowiada 560 mg alkoholu/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 mężczyzn zawiera butylohydroksytoluen (E 321)
Lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

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

3. Jak stosować lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn

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 dwa razy na dobę.

Piana przeznaczona jest do stosowania wyłącznie na zdrową skórę głowy. NIE należy stosować jej na skórę głowy, na której występuje stan zapalny, zakażenie, podrażnienie lub ból. 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 zimnej wody z kranu.

Przed zastosowaniem piany na skórę
Twoje włosy i skóra głowy powinny być suche.

Jak nakładać pianę na skórę
Dawkę 1 g (co odpowiada objętości połowy nakładki ochronnej) nakładać w miejscu wypadania włosów dwa razy na dobę (raz rano i raz wieczorem).

Zdejmij nakładkę ochronną (Rysunek 1).

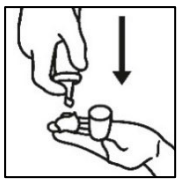
W kontakcie z ciepłą skórą piana może zacząć topnieć. Jeśli Twoje palce są ciepłe, najpierw opłucz je zimną wodą. Osusz je dokładnie przed nałożeniem piany.

Odwróć pojemnik do góry dnem i naciśnij dyszę, aby wycisnąć pianę na opuszki palców (Rysunek 2). Całkowita ilość nałożonej piany nie powinna przekraczać 1 g (co odpowiada objętości połowy nakładki ochronnej), niezależnie od wielkości leczonego obszaru.

Palcami delikatnie wmasuj pianę w obszary skóry głowy, które wymagają leczenia (Rysunek 3), a następnie umyj ręce bezpośrednio po nałożeniu piany.

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

Rysunek 1 **Rysunek 2** **Rysunek 3**


Czas trwania leczenia lekiem Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn
Odrost włosów wymaga czasu. Efekty mogą być zauważalne po 2 miesiącach, w przypadku stosowania leku dwa razy na dobę. U niektórych mężczyzn efekty mogą być widoczne po co najmniej 4 miesiącach stosowania leku.

Czego można się spodziewać podczas stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn
W ciągu pierwszych kilku miesięcy, po pierwszym zastosowaniu piany, niektórzy pacjenci mogą doświadczyć nadmiernego wypadania włosów. Może to oznaczać, że lek Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn działa. To tymczasowe nasilenie wypadania włosów zwykle występuje w ciągu 2 do 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, a następnie ustępuje.

Jeśli nasilone wypadanie włosów nie ustąpi po 6 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

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, działanie leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn jest zauważalne po pewnym czasie. Można go zauważyć po 2-4 miesiącach, w przypadku stosowania leku dwa razy na dobę.
Jeśli po 4 miesiącach włosy nie zaczną odrastać, należy zaprzestać stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn.

Stopień odrostu włosów jest kwestią indywidualną. Lek nie będzie działał w ten sam sposób u wszystkich mężczyzn. Dalsze stosowanie jest konieczne w celu zwiększenia i utrzymania porostu włosów. W przeciwnym razie włosy znów zaczną wypadać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn
Jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana, należy zwrócić się do lekarza.
Należy postępować zgodnie z instrukcjami. Nie stosować więcej niż 2 g (co odpowiada objętości jednej nakładki ochronnej) na dobę i nie stosować częściej niż dwa razy na dobę. Włosy nie odrosną szybciej i nie uda się uzyskać lepszego efektu w przypadku stosowania leku w większej ilości lub z większą częstotliwością.

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

Pominięcie zastosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn
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, ponieważ nadmierne stosowanie może powodować niskie ciśnienie tętnicze krwi, przyspieszone bicie serca oraz senność lub zmęczenie.

Przerwanie stosowania leku Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn
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 piany i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów - pacjent może potrzebować natychmiastowej pomocy medycznej:
- Obrzęk rąk lub stóp (często)
- Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który utrudnia połykanie i oddychanie. Może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana)
- Nadwrażliwość lub zwiększona wrażliwość. Może obejmować zaczerwienienie skóry, swędzenie, obrzęk twarzy, ucisk w gardle i w tym przypadku może zagrażać życiu (częstość nieznana)
- Zawroty głowy (niezbyt często)
- Szybkie lub nieregularne bicie serca (rzadko)
- Ból w klatce piersiowej (rzadko)
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi (częstość nieznana)
- Nagłe zwiększenie masy ciała (często)

Mogą wystąpić inne działania niepożądane opisane poniżej:
Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- Ból głowy
- Skrócenie oddechu, trudności w oddychaniu
- Nadmierne owłosienie u kobiet, możliwy wzrost włosów na brodzie/ cienkie miękkie włosy na twarzy, ciele, ramionach i nogach
- Wyprysk lub podrażnienie skóry/ wysypka (zapalenie skóry), wysypka przypominająca trądzik/ świąd (trądzikopodobne zapalenie skóry)

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- Nudności

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Podrażnienie oka
- Wymioty
- Przemijające wypadanie włosów
- Zmiana koloru i struktury włosów
- Objawy w miejscu podania, takie jak swędzenie, podrażnienie skóry, ból, wysypka, obrzęk, suchość skóry, zaczerwienienie skóry głowy, uszu lub twarzy, czasami o ciężkim przebiegu takie jak łuszczenie się skóry, zapalenie skóry, pęcherze, krwawienie i owrzodzenie
- Kontaktowe zapalenie skóry

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 mężczyzn

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

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.

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 mężczyzn
- Substancją czynną leku jest minoksydyl. Jeden 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 mężczyzn i co zawiera opakowanie
Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn jest to biała do żółtawej kremowa piana do stosowania na skórę.

Tekturowe pudełko zawiera jeden lub trzy aluminiowe pojemniki ciśnieniowe z zaworem ograniczającym i białym polipropylenowym dozownikiem z przezroczystą polipropylenową nakładką ochronną, zawierające 60 gramów leku, wraz z ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn zawiera 60 gramów piany na skórę, która stanowi ilość wystarczającą na jeden miesiąc 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:

Dania:	Minoxidil Intermed
Austria:	Minoxidil DoppelherzPharma Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut
Niemcy:	Minoxidil DoppelherzPharma Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Polska:	Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026