

Prospect: Informații pentru utilizator**Minoxidil Medinfar 50 mg/ml soluție cutanată**
minoxidil

Citiți cu atenție întregul 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după patru luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Minoxidil Medinfar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Minoxidil Medinfar
3. Cum să utilizați Minoxidil Medinfar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Minoxidil Medinfar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Minoxidil Medinfar și pentru ce se utilizează

Minoxidil Medinfar este o soluție cutanată care conține substanța activă minoxidil pentru tratamentul simptomatic al căderii părului de tip androgen la bărbați, cu vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani.

Minoxidil Medinfar stabilizează evoluția căderii părului de tip androgen (alopecie androgenică) în zona creștetului la bărbați. Tratamentul este astfel capabil să contracareze progresia căderii părului de tip androgen.

Mecanismul prin care minoxidil administrat cutanat și/sau metabolitul său stimulează creșterea părului nu este încă clar. Cu toate acestea, se crede că minoxidil acționează la nivelul foliculului pilos, prin creșterea fluxului sanguin în scalp, datorită vasodilatației locale. Debutul și amploarea acestui efect pot fi diferite la fiecare persoană în parte și nu pot fi prezise.

Minoxidil Medinfar este destinat utilizării externe și trebuie aplicat numai pe scalp.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Minoxidil Medinfar**Nu utilizați Minoxidil Medinfar**

- dacă sunteți alergic la minoxidil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți femeie, deoarece în timpul tratamentului există semne ocazionale de creștere a părului de pe față, reversibilă și supărătoare din punct de vedere estetic;
- dacă utilizați orice alte medicamente pe scalp;
- dacă aveți orice fel de pansament sau bandaj pe scalp;
- dacă părul vă cade brusc sau neuniform;

- dacă aveți orice tulburare care vă afectează scalpul, incluzând psoriazis (o afecțiune inflamatorie a pielii care provoacă mâncărimi), arsuri solare, scalp ras sau dacă pielea scalpului este deteriorată de cicatrici sau arsuri, deoarece nu există rădăcini ale firelor de păr;
- dacă aveți semne de boli cardiovasculare sau probleme ale ritmului bătăilor inimii, cum ar fi boală coronariană, aritmii, insuficiență cardiacă congestivă sau valvulopatie;
- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială);
- dacă luați medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.

Atenționări și precauții

Aplicați Minoxidil Medinfar numai pe un scalp normal și sănătos. Nu trebuie să utilizați Minoxidil Medinfar în cazul în care cauza căderii părului nu este cunoscută sau dacă scalpul este roșu, inflamăat sau dureros.

Până în prezent, nu există experiență clinică în ceea ce privește eficacitatea acestui medicament pentru căderea părului în regiunea temporală (retragerea liniei părului).

Minoxidil Medinfar este destinat exclusiv utilizării externe, numai pe scalp. Nu aplicați Minoxidil Medinfar pe alte părți ale corpului.

Aveți grijă deosebită dacă aveți sau ați avut boli cardiovasculare sau aritmie cardiacă, cum ar fi tahicardie, dureri în piept, pierdere a conștienței, amețeli, creștere inexplicabilă în greutate sau semne de retenție hidrosodată (umflare a mâinilor sau picioarelor). În aceste situații, nu trebuie să utilizați acest medicament (vezi secțiunea „Nu utilizați Minoxidil Medinfar”).

Pacienții cu tensiune arterială mică trebuie să discute cu un medic înainte de a utiliza minoxidil local și monitorizarea trebuie efectuată la începutul tratamentului și apoi în mod regulat.

Trebuie să opriți utilizarea Minoxidil Medinfar și să vă adresați unui medic:

- dacă se constată că aveți tensiune arterială mică;
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă luați medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari;
- dacă apar unul sau mai multe dintre următoarele simptome: dureri în piept, bătăi rapide ale inimii, slăbiciune sau amețeli, creștere bruscă și inexplicabilă în greutate, mâini sau picioare umflate, roșeață sau iritație persistentă la nivelul scalpului sau dacă apar alte simptome noi neașteptate (vezi secțiunea „Dacă utilizați mai mult Minoxidil Medinfar decât trebuie”).

Creșterea nedorită a părului poate fi cauzată de transferul medicamentului în alte zone decât scalpul.

Cazuri izolate de modificări ușoare ale culorii părului au fost raportate de pacienți cu păr foarte deschis la culoare, în cazul utilizării simultane cu produse de îngrijire a părului sau după înotul în apă cu conținut crescut de clor.

Ingestia accidentală poate provoca reacții adverse grave asupra sistemului cardiovascular. Prin urmare, nu trebuie să lăsați acest medicament la îndemâna copiilor.

Evitați inhalarea vaporilor pulverizați.

Deoarece Minoxidil Medinfar conține alcool și propilenglicol, acesta poate provoca o senzație de arsură și/sau iritație în caz de contact accidental cu zonele sensibile (ochi, mucoase, piele zgâriată). În aceste cazuri, zona afectată trebuie spălată bine cu apă de la robinet din abundență. Trebuie solicitat sfatul medicului dacă senzația de arsură și/sau iritația persistă.

Copii și adolescenți

Nu aplicați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă nu au fost stabilite.

Minoxidil Medinfar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente.

Până în prezent, nu sunt disponibile informații privind interacțiunile dintre Minoxidil Medinfar și alte substanțe. Deși nu s-a dovedit clinic, există o posibilitate teoretică ca absorbția în organism a substanței active din Minoxidil Medinfar (minoxidil) să agraveze hipotensiunea arterială ortostatică (scădere a tensiunii arteriale resimțită la ridicarea din poziția culcat) la pacienții care iau și vasodilatatoare periferice (anumite medicamente pentru tensiunea arterială mare, care lărgesc vasele de sânge).

Minoxidil Medinfar nu trebuie utilizat împreună cu alte produse dermatologice (preparate pentru uz extern care conțin substanțe active precum corticosteroizi, retinoizi sau antralină) sau cu agenți care cresc absorbția substanței active prin piele (absorbție cutanată).

Sarcina și alăptarea

Minoxidil Medinfar este indicat pentru utilizare numai la pacienții de sex masculin.

Există doar o experiență limitată în ceea ce privește aplicarea Minoxidil Medinfar în timpul sarcinii. Astfel, Minoxidil Medinfar nu trebuie utilizat de femeile gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Minoxidil încorporat în organism poate trece în laptele matern. Astfel, Minoxidil Medinfar nu trebuie utilizat de mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli sau modificări ale tensiunii arteriale. Dacă sunt afectați, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Minoxidil Medinfar conține propilenglicol

Acest medicament conține 350 mg de propilenglicol în fiecare ml de soluție cutanată. Propilenglicolul poate provoca iritații ale pielii.

Minoxidil Medinfar conține etanol (96 %)

Acest medicament conține 510 mg de alcool (etanol) în fiecare ml de soluție cutanată. Acesta poate provoca senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

Etanolul poate provoca senzații de înțepătură și iritații ale ochilor. În caz de contact accidental cu zonele sensibile (ochi, excoriații ale pielii, mucoase), trebuie să le clătiți cu multă apă.

Dacă aplicați Minoxidil Medinfar în mod repetat pe păr și nu în zona scalpului, acest lucru poate duce la creșterea uscăciunii și/sau rigidității părului, din cauza conținutului de etanol și propilenglicol din Minoxidil Medinfar.

3. Cum să utilizați Minoxidil Medinfar

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

Minoxidil Medinfar este destinat utilizării externe pe scalpul uscat. Utilizați Minoxidil Medinfar numai pe un scalp sănătos, fără leziuni și urmați întocmai instrucțiunile de utilizare de mai jos. Nu aplicați Minoxidil Medinfar pe alte zone ale corpului în afară de scalp.

Doza recomandată este:

Cu excepția cazului în care medicul prescrie altfel, Minoxidil Medinfar trebuie utilizat după cum urmează:

Aplicați 1 ml de Minoxidil Medinfar soluție, apăsând pompa de pulverizare de 6 ori, de două ori pe zi, la interval de 12 ore (dimineața și seara), pe zona afectată a scalpului.

Aplicați soluția în centrul zonei afectate și întindeți-o cu vârful degetelor, pentru a vă asigura că medicamentul este distribuit uniform. Pentru o aplicare mai localizată, utilizați aplicatorul furnizat în ambalaj. Pentru aceasta, scoateți partea de sus a capacului recipientului și introduceți aplicatorul. Apoi apăsați aplicatorul de 6 ori, așa cum este indicat mai sus pentru pompa de pulverizare. Spălați-vă bine pe mâini după fiecare aplicare.

Cantitatea zilnică aplicată, și anume 2 x 1 ml soluție, nu trebuie depășită, indiferent de mărimea zonei cutanate afectate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Minoxidil Medinfar nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt disponibile rezultate privind eficacitatea și siguranța din studii controlate la aceste grupe de vârstă.

Mod de administrare

Utilizare cutanată (scalp). Minoxidil Medinfar este destinat numai pentru uz extern și numai pe scalp.

Fiecare ambalaj de Minoxidil Medinfar conține 2 dispozitive de aplicare diferite:

- pompă de pulverizare pre-asamblată pentru aplicații pe suprafețe mari
- aplicator separat, cu vârf extins, pentru zone mai mici

Ambele aplicatoare pot fi schimbate, prin detașarea unui aplicator și înlocuirea acestuia cu celălalt.

Pentru o doză de 1 ml sunt necesare 6 acționări ale pulverizatorului.

Instrucțiuni de utilizare/aplicare

Opțiunea 1 - Pompă dozatoare de pulverizare

1. Acest dispozitiv funcționează cel mai bine pentru aplicarea soluției pe zone mari ale scalpului.
2. Îndepărtați capacul exterior al flaconului.
3. Aplicați 1 ml de soluție, apăsând pompa de pulverizare de 6 ori și întindeți-o cu vârfurile degetelor, pentru a vă asigura că medicamentul este distribuit uniform.
4. Spălați-vă mâinile și orice alte zone, altele decât scalpul, care ar fi putut intra în contact cu Minoxidil Medinfar.

Opțiunea 2 - Aplicator cu vârf extins

1. Acest aplicator funcționează cel mai bine pentru aplicarea soluției pe zone mici ale scalpului sau sub păr.
2. Îndepărtați capacul exterior al flaconului.
3. Scoateți partea de sus a capacului recipientului (piesa cu orificiu), trăgând-o în sus, și introduceți aplicatorul.
4. Aplicați 1 ml de soluție, apăsând aplicatorul de 6 ori și întindeți-o cu vârful degetelor, pentru a vă asigura că medicamentul este distribuit uniform.
5. Spălați-vă mâinile și orice alte zone, altele decât scalpul, care ar fi putut intra în contact cu Minoxidil Medinfar.

Curățarea pompei de pulverizare și a aplicatorului

Îndepărtați partea de sus a capacului recipientului sau aplicatorul și clătiți cu alcool izopropilic 70% după fiecare utilizare, pentru a curăța resturile de medicament și pentru a evita înfundarea.

Ce altceva trebuie să aveți în vedere în timpul utilizării?

Măinile trebuie spălate cu atenție după aplicarea Minoxidil Medinfar, pentru a evita contactul accidental cu mucoasele și ochii.

După aplicarea Minoxidil Medinfar, vă puteți aranja părul în mod normal. Cu toate acestea, nu trebuie să umeziți scalpul timp de aproximativ 4 ore. Acest lucru va împiedica eliminarea Minoxidil Medinfar prin spălare.

Durata de utilizare

Debutul și amploarea creșterii părului sunt diferite la fiecare pacient în parte. În general, este necesar un tratament de două ori pe zi, timp de 2 până la 4 luni, înainte de a se observa un efect. Pentru a menține efectul, se recomandă continuarea aplicării de două ori pe zi, fără întrerupere.

Nu veți obține rezultate mai bune aplicând Minoxidil Medinfar în cantități mai mari sau mai frecvent. În ceea ce privește un posibil efect terapeutic, există suficientă experiență clinică pentru o perioadă de tratament de până la un an.

Dacă nu se observă niciun efect după 4 luni, tratamentul trebuie întrerupt.

Informații despre progresia căderii părului

În tratamentul foliculilor de păr cu substanța activă minoxidil, faza de repaus (faza telogenă) a ciclului părului este scurtată și faza de creștere (faza anagenă) este atinsă mai rapid. Acest lucru stimulează creșterea părului nou, care împinge firele de păr „vechi”, care nu mai sunt active, în afara scalpului. Acest lucru dă impresia inițială de progresie a căderii părului. La unii pacienți, această reacție a fost observată la două până la șase săptămâni după începerea tratamentului cu substanța activă minoxidil. Cu toate acestea, nu trebuie să vă alarmați, deoarece această reacție este însoțită de progresia regenerării părului. Efectul dispare în câteva săptămâni și poate fi interpretat ca un prim semn al efectului minoxidil.

Dacă utilizați Minoxidil Medinfar mai mult decât trebuie

Aplicarea Minoxidil Medinfar la o doză mai mare decât cea recomandată și pe suprafețe ale corpului relativ mari sau în alte zone decât scalpul poate duce, eventual, la creșterea absorbției de minoxidil în organism. Până în prezent, nu au existat cazuri cunoscute în care utilizarea externă a soluției de minoxidil a dus la simptome de intoxicație.

În caz de înghițire accidentală, concentrația substanței active minoxidil din Minoxidil Medinfar poate duce la efecte asupra organelor interne, corespunzătoare efectelor care rezultă atunci când substanța activă este înghițită, de exemplu sub formă de comprimat. Aceasta poate provoca următoarele reacții adverse: bătăi mai rapide ale inimii, scădere marcată a tensiunii arteriale, acumulare de lichide și ulterior creștere bruscă în greutate, amețeli.

În caz de ingestie accidentală sau de semne de supradozaj, vă rugăm să vă adresați imediat unui medic, pentru ca acesta să poată decide ce să faceți în continuare. Păstrați ambalajul medicamentului la îndemână, astfel încât medicul să poată fi informat cu privire la substanța activă care a fost administrată.

Dacă uitați să utilizați Minoxidil Medinfar

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată; continuați tratamentul cu doza recomandată. Recuperarea dozei omise nu va aduce niciun beneficiu și poate duce la efecte nedorite.

Dacă încetați să utilizați Minoxidil Medinfar

Este necesar să continuați tratamentul pentru a îmbunătăți și menține creșterea părului. În caz contrar, reapare căderea părului.

Dacă tratamentul este întrerupt în decurs de 3-4 luni, va apărea afecțiunea care ar fi existat fără tratamentul cu Minoxidil Medinfar.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Minoxidil Medinfar poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele .

Contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele simptome - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- umflare a feței, buzelor sau gâtului, care face dificilă înghițirea sau respirația. Acesta ar putea fi un semn al unei reacții alergice severe (frecvența nu este cunoscută, nu poate fi estimată din datele disponibile)
- roșeață generalizată a pielii (frecvența nu este cunoscută, nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile);
- mâncărime generalizată (frecvența nu este cunoscută, nu poate fi estimată din datele disponibile);
- senzație de constricție la nivelul gâtului (frecvența nu este cunoscută, nu poate fi estimată din datele disponibile).

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

- Durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Mâncărime
- Amplificare a creșterii părului în afara zonei scalpului (inclusiv creștere a părului de pe față la femei), reacție inflamatorie la nivelul pielii (inclusiv erupție acneiformă, erupție cutanată tranzitorie)
- Respirație întretăiată, dificultăți la respirație
- Brațe și picioare umflate
- Creștere în greutate
- Tensiune arterială mare
- Iritații ale scalpului, cum ar fi senzație de înțepătură, arsură, uscăciune, mâncărime, descumare, foliculită

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Amețeli, greață

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

- Dermatită de contact (inflamație a pielii cauzată de alergii)
- Dispoziție depresivă
- Iritare a ochilor
- Bătăi rapide ale inimii, palpitații, tensiune arterială mică
- Vărsături
- Simptome la locul de administrare care pot afecta, de asemenea, urechile și fața, cum ar fi mâncărime, iritații ale pielii, durere, roșeață, umflare, piele uscată și erupții inflamatorii până la posibila exfoliere a pielii, inflamația pielii (dermatită), vezicule, sângerări și ulcerații
- Cădere temporară a părului, modificări ale culorii părului, modificări ale structurii părului
- Durere în piept

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Minoxidil Medinfar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este indicată pe cutie sau pe flacon, după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela. Țineți flaconul bine închis.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 12 luni.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Minoxidil Medinfar

- Substanța activă este minoxidil. Fiecare mililitru de soluție cutanată conține 50 mg de minoxidil.
- Celelalte componente sunt propilenglicol și etanol (96%).

Cum arată Minoxidil Medinfar și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie, omogenă, fără particule în suspensie.

Minoxidil Medinfar este disponibil în flacoane care conțin 60 ml de soluție cutanată (flacon cu pompă dozatoare), cu un aplicator.

Mărimi de ambalaj:

1 x 60 ml și 3 x 60 ml de soluție cutanată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 29, Venda Nova

2700-451 Amadora
Portugalia

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Belgia: *FR*: Minoxidil Leman 50 mg/ml Solution pour application cutanée
NL: Minoxidil Leman 50 mg/ml Oplossing voor cutaan gebruik
DE: Minoxidil Leman 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Germania: Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Italia: SCEVADIL
Luxemburg: Minoxidil Leman 50 mg/ml Solution pour application cutanée
Polonia: Minoxidil Medinfar
Portugalia: Noage
Spania: Minoxidil GalenicumDerma 50 mg/ml solution cutánea
România: Minoxidil Medinfar 50 mg/ml soluție cutanată

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.