

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată**
Minoxidil

Citiți cu atenție și în întregime acest 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.
- Trebuie să vă adresați unui medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată
3. Cum să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată și pentru ce se utilizează

ALOPEXY este o soluție cutanată care conține minoxidil, o substanță activă care stimulează creșterea părului.

Acest medicament se recomandă în anumite cazuri de așa-numita alopecie androgenică (cădere excesivă a părului) la bărbați, de intensitate moderată.

Nu este recomandat la femei datorită frecvenței crescute a hipertricozei (creștere anormală a părului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată**Nu utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă (minoxidil) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct.6).
- Dacă ați prezentat intoleranță la o soluție conținând 20 mg/ml minoxidil,
- Dacă pielea scalpului dumneavoastră este deteriorată.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Alopexy la copiii sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date. Prin urmare, ALOPEXY nu este recomandat copiilor sub 18 ani.

Vârstnici

Acest medicament nu trebuie utilizat, deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost studiate la persoanele cu vârsta peste 65 de ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Aveți grijă deosebită dacă aveți sau ați avut boli cardiovasculare sau ritm cardiac anormal, cum ar fi scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), tahicardie, dureri în piept, pierderea conștienței, amețeală, creștere inexplicabilă în greutate sau semne de retenție hidrosodată (umflarea mâinilor sau picioarelor).
În aceste condiții, trebuie să consultați un medic înainte de a utiliza acest medicament. Monitorizarea trebuie făcută la începutul tratamentului și apoi în mod regulat.
- Riscul de hipertricoză (creștere anormală a părului) justifică recomandarea ca acest medicament să nu fie utilizat de către femei.

Nu trebuie să utilizați acest medicament:

- Dacă nu există antecedente familiale de cădere a părului, căderea părului este bruscă și/sau neregulată, căderea părului se datorează nașterii sau cauza căderii părului este necunoscută. În aceste cazuri, trebuie să vă adresați unui medic înainte de a utiliza ALOPEXY 50 mg/ml deoarece tratamentul poate să nu fie eficient în aceste cazuri de cădere a părului.
- Dacă pielea scalpului dumneavoastră este roșie, inflamată, infectată, iritată sau este dureroasă. Acest medicament trebuie aplicat numai pe un scalp sănătos (vezi „Cum să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml”). Dacă pielea scalpului dumneavoastră este deteriorată, gradul de trecere a substanței active (minoxidil) în fluxul sanguin poate fi crescut (vezi „Nu utilizați ALOPEXY 50 mg/ml”).
- Nu aplicați acest medicament concomitent cu alte medicamente dermatologice pentru pielea scalpului.
- Nu aplicați pe nicio altă parte a corpului.

În timpul tratamentului

- În cazul contactului accidental cu ochii, cu o rană, cu pielea iritată sau cu mucoasele, medicamentul, care conține etanol (alcool), poate determina o senzație de arsură sau iritație: zona afectată trebuie clătită din abundență cu apă rece de la robinet. În cazul unor simptome persistente, consultați un medic.
- O accentuare temporară a căderii părului poate apărea în primele 2 până la 6 săptămâni de tratament. În cazul în care căderea părului persistă mai mult de 6 săptămâni sau se agravează, trebuie să întrerupeți utilizarea ALOPEXY și să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Nu expuneți scalpul tratat la soare; trebuie să vă protejați (pălărie).
- A nu se înghiți. Ingerarea accidentală poate determina efecte cauzate de acțiunea cardiovasculară a minoxidilului. Prin urmare, medicamentul nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor. **CONSULTAȚI IMEDIAT UN MEDIC.**
- A nu se inhala medicamentul pulverizat.
- La unii pacienți s-a observat o modificare a culorii și/sau texturii firului de păr.

Trebuie să opriți tratamentul imediat și să vă adresați medicului:

- Dacă vă confrunțați cu scăderea presiunii sângelui, dureri în piept, bătăi rapide ale inimii,
- În caz de leșin sau amețeală,
- În caz de creștere bruscă, inexplicabilă în greutate, umflarea mâinilor sau a picioarelor (edeme)
- În caz de roșeață persistentă sau iritație a pielii scalpului.

ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată împreună cu alte medicamente

Nu aplicați acest medicament concomitent cu alte medicamente dermatologice cum ar fi, tretinoină, antralină sau dipropionat de betametazonă, deoarece aceste medicamente pot modifica cantitatea de minoxidil care ajunge în fluxul sanguin.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina și alăptarea

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată la femei.

Evitați să utilizați acest medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ALOPEXY nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată conține propilenglicol și etanol

Acest medicament conține 240 mg propilenglicol per fiecare doză, care este echivalent cu 240 mg/ml.

Acest medicament conține 520 mg alcool (etanol) per fiecare ml, care este echivalent cu 520 mg/ml.

Poate provoca senzație de arsură pe pielea deteriorată.

Acest medicament conține etanol și deci, este inflamabil.

3. Cum să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată

Doza

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de 1 ml, aplicată de două ori pe zi în zona scalpului care urmează să fie tratată. Doza zilnică nu trebuie să depășească 2 ml, indiferent de întinderea zonei care urmează să fie tratată.

Frecvența aplicării

O aplicare a 1 ml dimineața și 1 ml seara.

Nu măriți doza și nici frecvența aplicării.

În toate cazurile, respectați strict doza.

Calea de administrare

Administrare cutanată. De uz extern.

Înainte și după aplicarea soluției, spălați-vă bine mâinile.

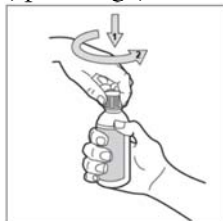
Aplicați pe părul și scalpul perfect uscate.

Distribuiți medicamentul cu vârfurile degetelor pe întreaga suprafață care urmează să fie tratată, începând din mijlocul zonei care urmează să fie tratată.

Nu aplicați medicamentul pe alte părți ale corpului.

Mod de aplicare

Deschideți flaconul: Flaconul este prevăzut cu un dop cu dispozitiv de siguranță pentru copii. Iată cum trebuie să-l desfaceți: apăsați dopul din plastic și rotiți-l în același timp în sens invers acelor de ceasornic (spre stânga). Numai inelul de siguranță ar trebui să rămână pe flacon.



În funcție de sistemul de aplicare utilizat: pipetă gradată sau pulverizator:

Pipetă gradată de 1 ml



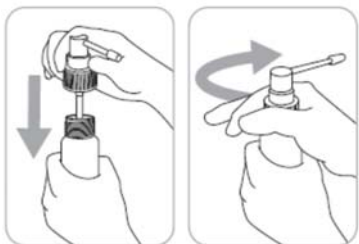
Pipeta gradată permite dozarea precisă a 1 ml de soluție care se va distribui pe întreaga zonă care urmează să fie tratată, începând din mijlocul zonei ce urmează a fi tratată.

Pompă dozatoare cu aplicator

Acest aparat este potrivit pentru aplicare pe zone mici sau sub păr.



1. Fixați aplicatorul pe pompă: țineți ferm corpul pompei, apăsând în același timp partea superioară a aplicatorului.



2. Introduceți dispozitivul de pulverizare atașat de aplicator în flacon și înșurubați-l ferm.



3. Amorsați pompa: sistemul de aplicare este apoi gata de utilizare.



4. Pentru aplicare: orientați sprayul către mijlocul zonei care urmează să fie tratată sau sub păr, apăsați o dată și distribuiți medicamentul cu vârfurile degetelor.

Pentru a aplica o cantitate de 1 ml este necesară apăsarea pompei dozatoare de 6 ori.

Clătiți aplicatorul cu apă caldă după fiecare utilizare.

Durata tratamentului

Rezultatul nu apare imediat: oprirea căderii părului și/sau reînceperea creșterii părului nu vor surveni decât după trecerea unui anumit timp de la începerea tratamentului. Tratamentul continuu este necesar pentru creșterea și menținerea regenerării părului. Primele rezultate pot apărea după 2 până la 4 luni de aplicare de două ori pe zi. Începutul și gradul de răspuns variază în funcție de subiect.

Dacă tratamentul este oprit, este probabil ca revenirea la starea inițială să aibă loc în interval de 3-4 luni, conform unor constatări.

Dacă utilizați mai mult ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată decât trebuie

Atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, supradozarea este puțin probabilă. În cazul aplicării pe scalpul deteriorat, absorbția substanței active poate fi crescută și pot să apară reacții adverse (vezi pct. 2

Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată).

Dacă uitați să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Continuați aplicările cu frecvența obișnuită: o aplicare dimineața și una seara.

Dacă încetați să utilizați ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată

Nu este cazul.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele simptome – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflarea feței, buzelor sau gâtului care determină dificultăți de înghițire sau respirație. Acesta ar putea fi un semn de reacție alergică severă (frecvența nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cele mai frecvente reacții observate constau în reacții cutanate minore.

Aplicarea cutanată frecventă poate provoca iritații și uscarea pielii din cauza prezenței alcoolului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate și sunt clasificate în funcție de frecvență:

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

Hipertricoză (creștere anormală a părului), departe de locul de aplicare, mai ales dacă medicamentul este utilizat de către femei.

Dureri de cap.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

Reacții locale la nivelul pielii la locul de aplicare, cum ar fi iritație cu exfolierea pielii (eliminarea celulelor moarte ale pielii), mâncărimi, înroșirea pielii, dermatită, uscăciunea pielii, reacție alergică la nivelul pielii, afecțiuni inflamatorii ale pielii, erupții acneiforme, dureri musculoscheletale, edeme periferice (acumulare de lichid în țesuturi), probleme respiratorii și depresie.

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

Infecții la nivelul urechii, otită externă, rinită, hipersensibilitate, nevrită, senzație de furnicături, tulburări de gust, senzație de arsură pe piele, tulburări de vedere, iritații ale ochilor, amețeală, scăderea tensiunii arteriale, creșterea pulsului, palpitații, dureri în piept, astenie, edeme faciale (acumulare de lichid în țesuturi), eritem, erupții trecătoare pe piele, căderea părului, creșterea neregulată a părului, schimbarea culorii părului, modificarea structurii firului de păr, hepatită și pietre la rinichi.

În toate aceste cazuri, trebuie să opriți tratamentul și să consultați rapid medicul.

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicament inflamabil.

A nu se utiliza după trecerea unui interval de 1 lună de la prima deschidere.

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 ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată**

- Substanța activă este minoxidil
1 ml soluție conține minoxidil 50 mg.
- Celelalte componente sunt propilenglicol*, etanol 96%*, apă purificată.

*(vezi pct. 2. „ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată conține”)

Cum arată ALOPEXY 50 mg/ml, soluție cutanată și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție cutanată limpede, transparentă până la ușor gălbuie.

Flacon de 60 ml cu capac cu filet și dispozitiv securizat pentru copii, pipetă gradată de 1 ml și pompă dozatoare cu aplicator. Cutie cu 1 sau 3 flacoane.

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**

Pierre Fabre Dermatologie

45 PLACE ABEL GANCE - 92100 BOULOGNE

Franța

Fabricantul

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du Lycée,

45500 Gien, Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Zonei Economice Europene sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Franța, Germania, Grecia, Luxemburg, Polonia, România, Spania:	ALOPEXY
Italia:	Trefostil
Portugalia:	Alorexyl

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul: Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Sfaturi de Educație Sanitară

Ce este alopecia androgenică?

În mod normal, părul are o durată de viață cuprinsă între 3 și 6 ani și în fiecare zi cad între 50 și 100 fire de păr.

O cădere importantă a părului poate apărea sezonier (toamna) sau după naștere: această cădere este normală, tranzitorie și nu este nevoie să începeți tratamentul.

Alopecia reprezintă căderea părului în număr mai mare de 100 fire de păr pe zi.

Se disting două tipuri de alopecie:

- Alopecia acută,
- Alopecia cronică.

Alopecia acută (căderea bruscă a părului pe o perioadă scurtă de timp), poate fi difuză sau pe porțiuni (alopecia) și are adesea cauze cunoscute (produse agresive de îngrijire a părului, stare proastă generală, cură de slăbire dezechilibrată, anumite medicamente, șoc psihic, stres, etc.).

Aceste alopecii acute nu trebuie tratate cu acest medicament.

Alopecia cronică (de lungă durată) este aproape întotdeauna difuză.

Se datorează uneori unei anumite boli (tiroidiene, boli metabolice, etc.) și nu trebuie tratată cu acest medicament.

În marea majoritate a cazurilor, cauza acestor alopecii cronice este puțin cunoscută, cel mai adesea este ereditară: este vorba despre alopecia androgenică. Numai acest tip de alopecie poate fi tratat cu minoxidil.

Cum se recunoaște alopecia androgenică la bărbați?



Alopecia androgenică debutează prin căderea părului din zona golfurilor de la nivelul tâmpelor.

Apoi apare o ușoară chelie în vârful craniului.

Aceste două zone lipsite de păr se vor mări progresiv: alopecia androgenică evoluează progresiv spre calviție.

Sfaturi legate de utilizare

Utilizați un șampon blând (de preferință fără silicon).

Aplicarea șamponului se poate face după 4 ore de la aplicarea minoxidilului.

Dacă aplicați minoxidil după șamponare, se recomandă să îl aplicați pe pielea uscată a scalpului. Puteți utiliza un uscător de păr după aplicare, de preferință cu aer ușor cald.

Puteți utiliza spumă, geluri sau spray-uri, respectând o perioadă de minim o oră între aplicații.

Nu există o interacțiune între tratamentul cu minoxidil și permanent sau vopsire, dar este preferabil ca acestea să fie limitate datorită efectului agresiv asupra părului.

Dacă doriți să vă expuneți la soare după ce ați aplicat minoxidil, este recomandat să vă acoperiți părul.

Câteva informații suplimentare

La începutul tratamentului, pe o perioadă scurtă, este posibil să se accentueze căderea părului. Este vorba de firele care trebuiau să cadă și, ca urmare a tratamentului, cad mai rapid. Este un fenomen normal, continuați tratamentul.

Primele fire care vor crește vor fi subțiri, fine și puțin vizibile. Cu trecerea timpului, urmând tratamentul, se vor putea schimba și îngroșa.