

ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda

Solução Capilar 5 %

Minoxidil 50 mg/mL

Aloxidil[®]
minoxidil
50mg/mL

SOLUÇÃO CAPILAR 5%

**USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO
USO TÓPICO**

APRESENTAÇÃO

Frasco plástico contendo 50mL com válvula spray.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar de Aloxidil[®] 5% contém:

Minoxidil 50mg

Excipientes q.s.p..... 1mL

(propilenoglicol, álcool etílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo dois meses de aplicação de Aloxidil[®] 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Aloxidil[®] 5% (minoxidil) se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar Aloxidil[®] 5% (minoxidil), verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Aloxidil[®] 5% (minoxidil) se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causem danos ao couro cabeludo.

Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. Aloxidil[®] 5% (minoxidil) não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com olhos, pele machucada

e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

Aloxidil® 5% (minoxidil) é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Não há evidências de que Aloxidil® 5% (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize Aloxidil® 5% (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Aloxidil® 5% (minoxidil) pode ser aumentada.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Aloxidil® 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz, do calor e da umidade. Feche bem o frasco após o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aloxidil® 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelado e com odor característico.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil® 5% (minoxidil). Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique Aloxidil® 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

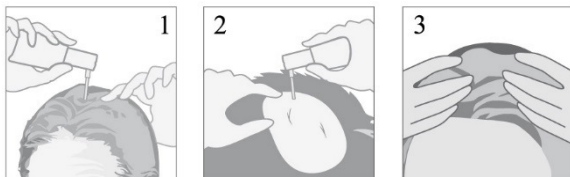
Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Aloxidil® 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil® 5% (minoxidil). Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Aloxidil® 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique Aloxidil® 5% (minoxidil) no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1mL de Aloxidil® 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Aloxidil® 5% (minoxidil) com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1mL da solução.



1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.

2. Repetir a operação em todas as zonas afetadas.
3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a micro-circulação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Após a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil) lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2mL ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite). Se você suspender a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

ATENÇÃO: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula devido à cristalização do produto. Desta forma, se o produto for utilizado diariamente, corretamente conforme posologia e orientação médica, até o término do tratamento, esta condição é minimizada.

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula) antes do armazenar o produto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar Aloxidil® 5% (minoxidil) no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.

O uso extensivo de minoxidil 5% não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de minoxidil 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, você deve descontinuar o uso de Aloxidil® 5% (minoxidil) e procurar seu médico.

Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pêlo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de Aloxidil® 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/08/2019.

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n° 6.015
MS 1.0191.0304.001-1

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5
São Bernardo do Campo – SP
CEP 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|-----------------------------------|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| _____ | _____ | _____ | 06/05/2019 | 0401103/19-1 | 11090 – RDC 70/2016 – Similar – Mudança relacionada ao acessório | 15/07/2019 | - Apresentação - 6. Como devo usar este medicamento? | V2 | 50 MG/ML SOL CAPI CT FR SPR PLAS OPC X 50 ML |
| _____ | _____ | | 01/09/2016 | 2242201/16-3 | 142 – Similar – Renovação de Registro de Medicamento | 28/11/2016 | - Exclusão da frase de “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”, para adequação a nova categoria do produto, como medicamento de referência - Melhoria na orientação quanto ao manuseio do produto. | VP/VPS | Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR |
| 30/11/2015 | 1037510/15-4 | 10450 – SIMILAR Notificação de | _____ | _____ | _____ | _____ | -Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: | VP/VPS | Minoxidil 50 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---|--------|---|
| | | Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | | | | | “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA” -Atualização DCB Água Purificada - Frases Obrigatórias em Negrito | | SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR |
| _____ | _____ | _____ | 10/11/2015 | 0980505/15-2 | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 10/11/2015 | Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA” | VP/VPS | Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR |
| 14/05/2013 | 0378852/13-1 | 10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | _____ | _____ | _____ | _____ | - Para quem este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP/VPS | Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-------|-------|-------|-------|---|--------|---|
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose | | |
| 15/04/2013 | 0283772/13-2 | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | _____ | _____ | _____ | _____ | Com relação a versão acima, o produto Aloxidil passou a ser referência, houve adequação à RDC 47/09 e alteração de layout. A bula foi enviada inicialmente como arte final (diagramada), porém conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, este arquivo deve ser submetido em texto Word (em arquivo .doc) convertido em .pdf. | VP/VPS | Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR |
| 23/04/2012 | 0064398/12-0 | Cumprimento de Exigência nº 243473/11, referente a petição de Registro de | _____ | _____ | _____ | _____ | Nesta exigência a bula do Aloxidil foi adequada à bula do medicamento referência da época, o produto Regaine da Johnson & Johnson. | VP/VPS | Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR |

| | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| | | Medicamento Similar | | | | | | | |
|--|--|------------------------|--|--|--|--|--|--|--|