

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ALOPEXY 5% 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 nemenționate 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 5%, soluție cutanată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALOPEXY 5%, soluție cutanată
3. Cum să utilizați ALOPEXY 5%, soluție cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALOPEXY 5%, soluție cutanată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ALOPEXY 5%, soluție cutanată ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament se recomandă în anumite cazuri de așa-numita alopecie androgenă (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 5%, soluție cutanată**Nu utilizați ALOPEXY 5%, soluție cutanată**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă (minoxidil) sau la oricare dintre celelalte componente ale ALOPEXY 5%.
- Dacă ați prezentat intoleranță la o soluție conținând 2% minoxidil,
- Dacă pielea capului dumneavoastră este deteriorată.

Copii și vârstnici

- Eficacitatea și siguranța nu au fost studiate la persoanele cu vârstă mai mică de 18 ani sau peste 65 de ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați ALOPEXY 5%, soluție cutanată

- Dacă suferiți sau ați suferit de afecțiuni cardiovasculare, trebuie să consultați un medic înainte de a utiliza ALOPEXY 5%,
- Riscul de hipertricoză (creștere anormală a părului) justifică recomandarea ca acest medicament să nu fie utilizat de 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 5% deoarece tratamentul poate să nu fie eficient în aceste cazuri de cădere a părului.
- Dacă pielea capului dumneavoastră este roșie, inflamată, infectată, iritată sau este dureroasă. Acest medicament trebuie aplicat numai pe un scalp sănătos (vezi „Cum să utilizați ALOPEXY 5%”). Dacă pielea capului dumneavoastră este deteriorată, gradul de trecere a substanței active (minoxidil) în fluxul sanguin poate fi crescută (vezi „Nu utilizați ALOPEXY 5%”).
- Nu aplicați acest medicament concomitent cu alte medicamente dermatologice pentru pielea capului.

În timpul tratamentului

- În cazul contactului accidental cu ochii, cu o rană, cu pielea iritată sau cu mucoasele, soluția, care conține 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.
- 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, produsul nu trebuie lăsat la îndemâna și vederea copiilor. **CONSULTAȚI IMEDIAT UN MEDIC.**
- A nu se inhala.
- La unii pacienți s-a observat o modificare a culorii și/sau texturii firului de păr.

Acest tratament necesită monitorizare medicală regulată, mai ales la începutul tratamentului.

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 capului.

Utilizarea altor medicamente

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

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

Utilizarea ALOPEXY 5%, 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil să producă un efect.

Informații importante privind unele componente ale ALOPEXY 5%, soluție cutanată

Acest medicament conține propilenglicol și poate determina iritația pielii.

Acest medicament conține etanol și deci, este inflamabil.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALOPEXY 5%, soluție cutanată

Doza

Utilizați întotdeauna ALOPEXY 5%, soluție cutanată conform indicațiilor din acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală 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.

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. Ar putea fi necesar un tratament de două luni cu o frecvență de două aplicații pe zi înainte ca stimularea creșterii părului să poată fi observată. Timpul de întârziere și gradul răspunsului variază de la un pacient la altul.

Dacă tratamentul este oprit, este probabil ca revenirea la starea inițială să aibă loc în interval de 3-4 luni, în funcție de unele observații.

Calea de administrare

Aplicare cutanată. De uz extern.

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

Aplicați pe părul perfect uscat și pe scalp.

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

Nu aplicați produsul pe alte părți ale corpului.

Mod de aplicare

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

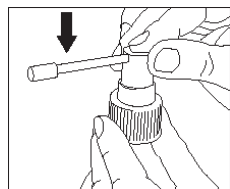
Pipetă gradată



Pipeta gradată permite dozarea precisă a 1 ml de soluție care se va distribui pe întreaga zonă care urmează să fie tratată.

Spray prevăzut cu aplicator

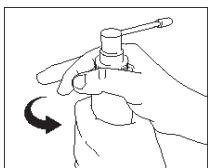
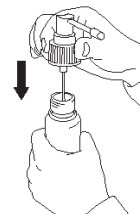
Acest aparat este potrivit pentru aplicare pe zone mici sau sub păr.



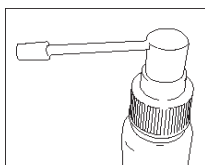
1. Fixați aplicatorul pe pompă: țineți ferm corpul pompei, apăsând în același timp partea superioară a aplicatorului.



2. Deșurubați și scoateți capacul flaconului: inelul alb de siguranță trebuie să rămână pe flacon.



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



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



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

Repețiți operațiunea de 6 ori pentru a aplica o cantitate de 1 ml.

Clătiți aplicatorul cu apă caldă după fiecare utilizare.

Dacă utilizați mai mult ALOPEXY 5%, 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 poate să apară reacții adverse (vezi punctul 2 ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALOPEXY 5%, soluție cutanată).

Dacă uitați să utilizați ALOPEXY 5%, soluție cutanată

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Continuați aplicațiile cu frecvența obișnuită: o aplicare dimineața și una seara.

Dacă încetați să utilizați ALOPEXY 5%, soluție cutanată

Nu este cazul.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, ALOPEXY 5% poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

Hipertricoză (creștere anormală a părului), departe de locul de aplicare, mai ales dacă produsul 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 datorată prezenței propilenglicolului, afecțiuni inflamatorii ale pielii, forme acneice, erupție, 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 (iritația unui nerv), senzație de furnicăături, tulburări de gust, senzație de arsură pe piele, tulburări de vedere, iritații ale ochilor, amețeli, scăderea tensiunii arteriale, creșterea pulsului, dureri în piept, astenie, edeme faciale (acumulare de lichid în țesuturi), eritem, erupții cutanate trecătoare, 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALOPEXY 5%, soluție cutanată

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Prodotus inflamabil.

Nu utilizați ALOPEXY 5% după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**Ce conține ALOPEXY 5%, soluție cutanată**

- Substanța activă este minoxidil
- Celelalte componente sunt propilenglicol, etanol 96%, apă purificată.

Cum arată ALOPEXY 5%, soluție cutanată și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție cutanată.

Flacon de 60 ml cu pipetă gradată. Cutie cu 1 sau 3 flacoane.

Flacon de 60 ml cu pipetă gradată și pompă dozatoare cu aplicator. Cutie cu 1 sau 3 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Pierre Fabre Dermatologie

45 PLACE ABEL GANCE - 92100 BOULOGNE, Franța

Fabricanții:

Pierre Fabre Medicament Production

SIMAPHAC – Zone industrielle de Chateaufrenard

45220 CHATEAUFRENNARD, Franța

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
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 aprobat în Decembrie 2015

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