

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

LOTORIN®

Δερματικός αφρός 5% w/w

Minoxidil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο “4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν υπάρξει βελτίωση μετά από 12 μήνες.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών περιέχει:

- 1.** Τι είναι το LOTORIN και ποια είναι η χρήση του
- 2.** Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LOTORIN
- 3.** Πώς να χρησιμοποιήσετε το LOTORIN
- 4.** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5.** Πώς να φυλάσσετε το LOTORIN
- 6.** Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LOTORIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το LOTORIN είναι αφρός για δερματική χρήση που περιέχει 5% w/w minoxidil, δηλ. κάθε g αφρού περιέχει 50 mg minoxidil.

Το LOTORIN ενδείκνυται για τη θεραπεία της φαλάκρας άρρενος ή θήλεος τύπου.

Δρα ευεργετικά στην ανάπτυξη νέας τριχοφυΐας.

Δρα αναστέλλοντας την τριχόπτωση σε άνδρες και γυναίκες με αραίωση μαλλιών ή φαλάκρα (ανδρογενετική αλωπεκία άρρενος ή θήλεος τύπου).

Προορίζεται για εφαρμογή μόνο στο τριχωτό του κεφαλιού.

Χρησιμοποιείτε το LOTORIN δύο φορές την ημέρα ως μέρος της καθημερινής περιποίησης των μαλλιών σας.

Επειδή τα μαλλιά μεγαλώνουν αργά, μπορεί να χρειαστούν 4 ή και περισσότεροι μήνες εφαρμογής μέχρι να εμφανιστούν τα πρώτα αποτελέσματα.

Η έναρξη και ο βαθμός ανάπτυξης της νέας τριχοφυΐας μπορεί να διαφέρει από άνθρωπο σε άνθρωπο.

Αν διακόψετε τη χρήση του προϊόντος μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενη κατάσταση αραίωσης μετά 3-4 μήνες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LOTORIN

Μην χρησιμοποιήσετε το LOTORIN εάν:

- Είστε αλλεργικός στη minoxidil ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του LOTORIN (Βλ. παράγραφο “Τι περιέχει το LOTORIN”).
- Είστε κάτω των 18 ετών και άνω των 65 ετών. Στις ηλικίες αυτές η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Το δέρμα του τριχωτού του κεφαλιού σας είναι ερυθρό, ερεθισμένο, μολυσμένο ή έχει ανοικτή πληγή.
- Χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα στο τριχωτό της κεφαλής.
- Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το LOTORIN.

Αν πάσχετε από την καρδιά σας (ισχαιμική καρδιοπάθεια) ή έχετε υπέρταση (και παίρνετε φάρμακα για τον έλεγχο της πίεσης) ρωτήστε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το LOTORIN.

Σιγουρευτείτε ότι εφαρμόζετε το LOTORIN απευθείας στο δέρμα του τριχωτού του κεφαλιού και όχι στις τρίχες.

Μην το εφαρμόζετε σε άλλα μέρη του σώματος και μην το αναμιγνύετε με άλλα σκευάσματα που χρησιμοποιούνται στα μαλλιά.

Το προϊόν δεν πρέπει να καταπίνεται. Δε συνιστάται η έκθεση στον ήλιο όταν εφαρμόζετε το προϊόν.

Η λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες.

Άλλα φάρμακα και LOTORIN

Εάν λαμβάνετε ή λαμβάνετε μέχρι πρόσφατα άλλα φάρμακα (ακόμα και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή), πρέπει πριν χρησιμοποιήσετε το LOTORIN να συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σκευάσματα τοπικής χρήσης που περιέχουν tretinoin, anthralin, άλλα κορτικοστεροειδή αλλά και γουανεθιδίνη μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του LOTORIN.

Το LOTORIN με τροφές και ποτά

Δεν εφαρμόζεται. Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική τοπική χρήση στο τριχωτό της κεφαλής.

Κύηση και θηλασμός

Το LOTORIN δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατά την κύηση και το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το LOTORIN δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LOTORIN

Το LOTORIN περιέχει:

Αλκοόλη: που μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις, αίσθημα καύσου ή ερεθισμό (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής)

Butylhydroxytoluene: που μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλενογόνους μεμβράνες.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LOTORIN

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα μαλλιά και το κεφάλι σας πρέπει να είναι στεγνά, πριν από τη χρήση του LOTORIN.

Εφαρμόστε ποσότητα ίση με περίπου 1 g (τρεις δόσεις της αντλίας αφρισμού) στην περιοχή με αραιώση δύο φορές την ημέρα.

1. Ο αφρός μπορεί να αρχίσει να λιώνει όταν έρθει σε επαφή με το ζεστό χέρι σας. Αν τα δάχτυλά σας είναι ζεστά, βρέξτε τα πρώτα με δροσερό νερό. Φροντίστε να τα στεγνώσετε καλά πριν την εφαρμογή του αφρού.
2. Κρατήστε τη φιάλη και πιέστε την αντλία αφρισμού για να εξέλθει ο αφρός στα δάχτυλά σας. Τρεις δόσεις της αντλίας αφρισμού είναι ίσες με περίπου 1 g αφρού.
3. Απλώστε τον αφρό με τα δάχτυλά σας σε όλη την περιοχή με αραιώση και κάντε απαλό μασάζ. Κατόπιν, πλένετε καλά τα χέρια σας.
4. Μετά από κάθε χρήση κλείστε τη φιάλη και ασφαλίστε τη από τα παιδιά πιέζοντας το καπάκι πάνω στη φιάλη.

Όταν χρησιμοποιείτε το LOTORIN:

- Μην το εφαρμόζετε σε άλλα σημεία του σώματος.

- Αποφύγετε επαφή με τα μάτια, το στόμα και τις ευαίσθητες επιφάνειες του δέρματος. Σε περίπτωση επαφής κατά λάθος, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες δροσερού νερού.
- Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.
- Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα μαλλιών για να εισπνεύσετε το στέγνωμα του κεφαλιού μετά από εφαρμογή του LOTORIN.
- Να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

Σταματήστε τη χρήση και ρωτήστε ένα γιατρό εάν:

- Νοιώσετε πόνο στο στήθος, ταχυπαλμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη.
- Αυξηθεί ξαφνικά και ανεξήγητα το βάρος σας.
- Ιδρώνουν τα χέρια ή τα πόδια σας.
- Ερεθιστεί ή κοκκινίσει το τριχωτό του κεφαλιού.
- Δεν υπάρξει βελτίωση σε 12 μήνες.

Τι να περιμένετε κατά τη χρήση του LOTORIN:

1-2 Μήνες	Το LOTORIN μπορεί να αρχίσει να δρα κάτω από την επιφάνεια του τριχωτού του κεφαλιού πριν δείτε ορατά αποτελέσματα της αναγέννησης. Μερικοί χρήστες, μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη τριχόπτωση μετά την πρώτη χρήση του. Αυτό μπορεί να οφείλεται στη δράση του LOTORIN η οποία προκαλεί την αλλαγή των τριχών που βρίσκονται στη φάση ανάπαυσης (τελογενής) με τις νέες που βρίσκονται σε φάση ανάπτυξης (αναγενής, δηλαδή οι παλαιές τρίχες πέφτουν καθώς στις θέσεις τους αναπτύσσονται νέες). Η προσωρινή αυτή αύξηση της τριχόπτωσης συμβαίνει γενικά 2-6 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και μετά υποχωρεί. Αν η τριχόπτωση αυτή συνεχίζει και μετά τις 6 εβδομάδες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
3-4 Μήνες	Στην αρχή, οι νέες τρίχες που αναπτύσσονται είναι συνήθως μαλακές, άχρωμες, σαν χνούδι. Μετά από συνεχή χρήση οι νέες τρίχες πρέπει να έχουν το ίδιο χρώμα και το ίδιο πάχος

<p>με τις υπόλοιπες τρίχες του κεφαλιού. Όπως οι τρίχες μεγαλώνουν αργά, έτσι και το LOTORIN, χρειάζεται χρόνο για να δράσει. Αποτελέσματα μπορεί να γίνουν αντιληπτά τουλάχιστον 2-4 μήνες μετά, με χρήση δύο φορές την ημέρα. Η ποσότητα των τριχών που αναγεννιούνται διαφέρει για κάθε άνθρωπο. Δεν μπορεί να προβλεφθεί πως θα επιδράσει το LOTORIN σε εσάς αλλά με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα και τις μελέτες ασφάλειας, η πλειοψηφία των ανθρώπων που χρησιμοποιούν LOTORIN παρατηρούν αρκετή μείωση της τριχόπτωσης στο διάστημα των πρώτων 4 μηνών.</p>

Για να δείτε καλύτερα αποτελέσματα με το LOTORIN, χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες – δυο φορές την ημέρα, καθημερινά, απευθείας στο τριχωτό του κεφαλιού.

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LOTORIN από την κανονική

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Μην υπερβαίνετε την ποσότητα των 2 g (4 δόσεις της αντλίας αφρισμού) ημερησίως και μην το χρησιμοποιήσετε περισσότερες από δύο φορές την ημέρα. Τα μαλλιά σας δε θα αναπτυχθούν γρηγορότερα και δε θα δείτε καλύτερα αποτελέσματα αν χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα ή πιο συχνά.

Σε περιπτώσεις κατά λάθος κατάποσης μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κατακράτηση υγρών, πτώση της πίεσης ή ταχυκαρδία.

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LOTORIN

Μην ανησυχείτε αν ξεχάσετε μια ή δύο εφαρμογές, απλά συνεχίστε τη χρήση του προϊόντος σαν να μην είχατε ξεχάσει τις δόσεις αυτές.

Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LOTORIN

Αν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, οι τρίχες που αναπτύχθηκαν μπορεί να πέσουν και το τριχωτό του κεφαλιού σας πιθανόν να επανέλθει στην προηγούμενη κατάσταση μέσα σε διάστημα 3-4 μηνών.

Αν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω, ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: Συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), ή πολύ σπάνιες (<1/10.000), στις οποίες περιλαμβάνονται οι μεμονωμένες αναφορές.

Σύστημα σώματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Υπόταση
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες	Ταχυκαρδία
Αναπνευστικό Σύστημα	Σπάνιες	Πόνος στο στήθος
Δέρμα και Υποδόριος ιστός	Συχνές	Τοπικός ερεθισμός, απολέπιση, κοκκινίλα, ερεθισμός του δέρματος, ξηρό δέρμα, υπερτρίχωση (ανεπιθύμητη τριχοφυΐα εκτός του κεφαλιού), κάψιμο, εξάνθημα
	Σπάνιες	Αλωπεκία, ακανόνιστη τριχοφυΐα, αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, γενικευμένο ερύθημα
Αισθήσεις	Σπάνιες	Οφθαλμικός ερεθισμός,

		οπτικές διαταραχές, αλλοίωση της γεύσης, ρινίτιδα, λοίμωξη αυτιών (εξωτερική ωτίτιδα)
Διαταραχές Νευρικού Συστήματος		Κεφαλαλγίες, νευρίτιδα, αίσθηση μυρμηκίασης
Γενικές διαταραχές		Ζάλη, οίδημα προσώπου, εξασθένηση, κνησμός
Άλλα συστήματα	Σπάνιες	Ηπατίτιδα, νεφρολιθίαση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ LOTORIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και την εξωτερική συσκευασία μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Το προϊόν φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Χρόνος ζωής μετά το άνοιγμα: 30 ημέρες.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το LOTORIN

Η δραστική ουσία του LOTORIN είναι το minoxidil. Κάθε g αφρού περιέχει 50 mg minoxidil.

Τα άλλα συστατικά του LOTORIN είναι:

Ethanol, Butylhydroxytoluene, Polysorbate 60, Glycerol, Cetyl Alcohol, Stearyl Alcohol, Citric Acid anhydrous, Lactic acid, Purified water.

Εμφάνιση του LOTORIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει μια πλαστική φιάλη η οποία φέρει αντλία αφρισμού και πλαστικό πώμα και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης. Κάθε φιάλη περιέχει 60 g δερματικού αφρού.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις