

ΒΟΤΑFΕX®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία:** ΒΟΤΑFΕX® Δερματικό διάλυμα 2%, Δερματικό διάλυμα 5%.
- 1.2. **Σύνθεση: Δραστικό συστατικό:** Minoxidil (Μινοξιδίλη).
Έκδοχα: Αιθανόλη, Προπυλενογλυκόλη, Ύδωρ κεκαθαρμένο.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δερματικό διάλυμα 2%, Δερματικό Διάλυμα 5%.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**
Δερματικό διάλυμα 2%: Κάθε ml διαλύματος περιέχει 20mg Minoxidil.
Δερματικό διάλυμα 5%: Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50mg Minoxidil.
- 1.5. **Περιγραφή – Συσκευασία:** Φιαλίδια 60ml που φέρουν ψεκαστική βαλβίδα.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Για την αντιμετώπιση της ανδρογενετικής αλωπεκίας.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστέρι,
Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ : 210 51 44 279.
- 1.8. **Παρασκευαστής:** RAFARM AEBE – Παιανία Αττικής, Τηλ.: 210 66 43 835.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες**
Όταν εφαρμόζεται τοπικά η Minoxidil αποδείχθηκε, ότι διεγείρει την ανάπτυξη της τριχοφυΐας σε άτομα με αλωπεκία ανδρογενετική (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου).
- 2.2. **Ενδείξεις**
Ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου). Επίσης ενδείκνυται για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία.
- 2.3. **Αντενδείξεις**
Αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στη Minoxidil, στην προπυλενογλυκόλη και στην αιθανόλη, καθώς και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

2.4.1. Προειδοποιήσεις

Πριν από την εφαρμογή του ο γιατρός θα λάβει το ιστορικό σας και θα βεβαιωθεί ότι το τριχωτό της κεφαλής είναι φυσιολογικό και υγιές.

Αν και από την τοπική χρήση Minoxidil η απορρόφηση είναι μικρή υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθούν συστηματικές επιδράσεις, όπως κατακράτηση ύδατος και άλατος γενικευμένο και τοπικό οίδημα, περικαρδιακό εξίδρωμα, περικαρδίτιδα, επιπωματισμός, ταχυκαρδία, στηθάγχη, επιδείνωση προϋπάρχουσας στηθάγχης, πρόκληση στηθαγικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μη διαγνωσμένη στεφανιαία νόσο, επιδείνωση της ορθοστατικής υπότασης που προκαλείται από τη γουανεθιδίνη. Σε περίπτωση που θα εμφανισθεί πόνος στο στήθος, ταχυπαλμία, αδυναμία ή ζάλη, απότομη ανεξήγητη αύξηση βάρους ή πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να αναζητηθεί η συμβουλή του γιατρού.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε υπερτασικούς ασθενείς συμπεριλαμβανομένων και αυτών που υποβάλλονται σε αντιυπερτασική αγωγή και σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια.

Προφυλάξεις

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του ψεκασθέντος φαρμάκου.

Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες. Οι επιδράσεις της Minoxidil σε ασθενείς με συνοδές δερματικές παθήσεις ή σε αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διευκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση περούκας) αυξάνει την απορρόφηση της Minoxidil μετά τη χορήγηση της.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Minoxidil σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 χρόνων δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.3. Κύηση: Η ασφάλεια της τοπικής Minoxidil κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει διαπιστωθεί πλήρως στον άνθρωπο.

2.4.4. Γαλουχία: Η Minoxidil που απορροφάται συστηματικά απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Γι' αυτό η χρήση της αντενδείκνυται σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες.

2.4.5. Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Minoxidil σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 χρόνων δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

2.4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν υπάρχουν σήμερα γνωστές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, που να σχετίζονται με τη χρήση της Minoxidil. Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχθεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουανεθιδίνη.

Η απορρόφηση της τοπικής Minoxidil ελέγχεται και η ταχύτητά της περιορίζεται από την κεράτινη στοιβάδα της επιδερμίδας. Η ταυτόχρονη εφαρμογή τοπικά

χορηγούμενων φαρμάκων π.χ. κορτικοστεροειδών, ρετινοειδών (tretinoin), anthralin και γενικά παραγόντων που αυξάνουν την διαδερμική απορρόφηση της Minoxidil δεν συνιστάται.

2.6 . Δοσολογία

Για εξωτερική χρήση μόνο. Χρησιμοποιείστε το σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην το εφαρμόσετε σε καμία άλλη περιοχή του σώματος.

Μια ολική δόση 1ml πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής, αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής και απλώνοντάς το με τα άκρα των δακτύλων, καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Αυτή η δόση πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2ml.

Η μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει ανάλογα με τον εφαρμοστή που χρησιμοποιείται. Μετά την εφαρμογή του να πλένετε καλά τα χέρια. Εφαρμόζεται όταν τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής είναι τελείως στεγνά. Να μη χρησιμοποιείται στεγνωτήρα των μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα από το διάλυμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά του.

Η κλινική εμπειρία έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα, τουλάχιστον για 4 ή περισσότερους μήνες, ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφορος ανάμεσα στους ασθενείς. Υποτροπή στην προθεραπευτική εμφάνιση έχει αναφερθεί μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση τριχοφυΐας, η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να συμβεί σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δόσεις μεγαλύτερες των συνιστώμενων σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος, εκτός της κεφαλής. Δεν είναι γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας από τοπική χρήση Minoxidil.

Η συμπτωματική λήψη από του στόματος μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, που έχουν σχέση με την αγγειοδιασταλτική δράση της Minoxidil (5ml Τοπικό Διάλυμα 2%, ή 2 ml Τοπικό Διάλυμα 5% περιέχουν 100mg Minoxidil, τη μεγαλύτερη δόση, η οποία συνιστάται σε ενήλικα για τη θεραπεία της υπέρτασης).

Τα πιο πιθανά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι καρδιαγγειακή συμπτωματολογία, η οποία σχετίζεται με κατακράτηση υγρών, πτώση της πίεσης του αίματος ή ταχυκαρδία. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία ελέγχεται με χορήγηση ενός β-αναστολέα. Η υπόταση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, όπως η νορεπινεφρίνη και η επινεφρίνη πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή, εφόσον δεν υπερβαίνετε τα 2ml την ημέρα.

Εάν, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά ήταν ήπιες δερματολογικές αντιδράσεις. Ο τοπικός ερεθισμός ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση, που αναφέρθηκε, συμπεριλαμβανομένων της απολέπισης, του ερυθήματος, της δερματίτιδας, του ξηρού δέρματος, της υπερτρίχωσης (σε περιοχές άλλες εκτός από εκείνες που εφαρμόζεται το φάρμακο), αισθήματος καύσου και του εξανθήματος.

Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συμπεριλαμβάνονται οι αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, εξανθήματα, γενικευμένο ερύθημα και οίδημα, οφθαλμικός ερεθισμός, αλλοίωση της γεύσης, λοίμωξη ώτων (κυρίως εξωτερική ωτίτις) και οπτικές διαταραχές.

Επίσης στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται η αλωπεκία, ανωμαλίες των τριχών, πόνος στο στήθος, μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, μεταβολές στο σφυγμό, ηπατίτιδα και νεφρολιθίαση.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 29-09-2009.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.