

Minoxidil/Target®

Minoxidil

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Εμπορική ονομασία:**
Minoxidil/Target®
- 1.2. **Σύνθεση:**
Δραστικό Συστατικό: Minoxidil.
Έκδοχα: Alcohol, Propylene glycol, Water purified.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:**
Δερματικό διάλυμα 5%.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**
Το Minoxidil/Target® περιέχει minoxidil σε συγκέντρωση ισοδύναμη προς 50 mg ανά ml (5% w/v).
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**
Φιαλίδιο που περιέχει 60 ml δερματικού διαλύματος και φέρει βαλβίδα ψεκασμού.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**
Για την αντιμετώπιση της ανδρογενετικής αλωπεκίας.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>
- 1.8. **Παρασκευαστής:** Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ 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:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 στηθαγχικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μη διαγνωσμένη στεφανιαία νόσο, επιδείνωση της ορθοστατικής υπότασης που προκαλείται από 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 (**πριν τη χρήση να συμβουλευούνται το γιατρό τους**).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του ψεκασθέντος προϊόντος.

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 χορήγησή της.

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

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

2.4.4 ΓΑΛΟΥΧΙΑ: Η minoxidil που απορροφάται συστηματικά απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Για αυτό η χρήση της αντενδείκνυται σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες.

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

2.4.6 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΚΔΟΧΑ: Επειδή το Minoxidil/Target® περιέχει οινόπνευμα, προκαλεί αίσθημα καύσου και ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση συμπτωματικής επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνους) η περιοχή πρέπει να πλένεται με άφθονο δροσερό νερό της βρύσης.

2.4.7 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ:

Ουδεμία.

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 τη διαδερμική απορρόφηση της minoxidil, δε συνιστάται.

2.6. Δοσολογία:

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

Μία ολική δόση 1 ml πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής και απλώστε 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 2 ml.

Μετά την εφαρμογή του πλένετε καλά τα χέρια. Εφαρμόζεται όταν τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής είναι τελείως στεγνά. Να μη χρησιμοποιείτε 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 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση τριχοφυΐας η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Περιστρέψτε τον ψεκαστήρα κατά 90°. Αφού σημαδέψετε το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής με τον ψεκαστήρα, πιέστε μία φορά και απλώστε το Minoxidil/Target® με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Μία δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς, συνεπώς επαναλάβετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μία δόση διαλύματος.

Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.

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 (2 ml τοπικό διάλυμα 5% περιέχουν 100 mg 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 αντιμετωπισθεί 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.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210.7793777.

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

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή εφόσον δεν υπερβαίνετε τα 2 ml 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), του 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 αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Απρίλιος 2011.

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.