

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

## VIUS

Minoxidil 5% β/ο  
Δερματικό διάλυμα

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Εμπορική Ονομασία:** VIUS

1.2. **Σύνθεση:**

**Δραστικά συστατικά:** Minoxidil

**Έκδοχα:** Ethanol, Propylene glycol, Water purified.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δερματικό διάλυμα 5%

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Minoxidil 5% β/ο

1.5. **Περιγραφή Συσκευασίας:**

Το φάρμακο συσκευάζεται :

Σε πλαστική φιάλη χωρητικότητας 60 ml, που φέρει ψεκαστική βαλβίδα. Η φιάλη φέρει ετικέτα με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Για την αντιμετώπιση της ανδρογενετικής αλωπεκίας.

1.7. **Δικαιούχος Προϊόντος:**

LANCERONA HOLDINGS Ltd, Κύπρος.

1.8. **Παρασκευαστής-Συσκευαστής:**

RAFARM AEBE.

1.9. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, Αγίου Όρους 43-45, Πειραιάς, Τ.Κ. 18545, τηλ. 210 4284211.

### 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:**

Το VIUS 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 ιατρός 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 εμφανιστούν 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 τη γουανεθιδίνη.

Σε περίπτωση που θα εμφανιστεί 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 υπέρτασικούς 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 φαρμάκου.

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

Οι επιδράσεις της minoxidil σε ασθενείς με συνοδές δερματικές παθήσεις ή σ' 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.

**2.4.1. ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της minoxidil σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

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

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

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

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

**2.4.6. ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ:** Ουδμία.

**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, δεν συνιστάται.

**2.6. Δοσολογία:**

**Για εξωτερική χρήση μόνο.** Χρησιμοποιείτε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Μην το εφαρμόσετε σε καμία άλλη περιοχή του σώματος. Μια ολική δόση 1 ml φαρμάκου 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. 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 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 μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση τριχοφυΐας η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί.

**Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού:**

**A. Εφαρμοστής ψεκασμού (Ψεκαστήρας)**

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται πιο καλά για την εφαρμογή του VIUS σε μεγάλες επιφάνειες του τριχωτού της κεφαλής.
2. Αφαιρείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα. Αφαιρείτε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό πώμα και το πετάτε.
3. Αφού σημαδέψετε προς το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής με τον ψεκαστήρα, πιέστε μια φορά και απλώστε το φάρμακο με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση 1 ml από το διάλυμα. Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού. Τοποθετείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα στο φιαλίδιο όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

**B. Επέκταση του Εφαρμοστή Ψεκασμού(Επέκταση του ψεκαστήρα)**

1. Αυτή η επέκταση χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του VIUS σε μικρές περιοχές του τριχωτού της κεφαλής και κάτω από τις τρίχες.

2. Ο ψεκαστήρας πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστικού. Ακολουθούμε το στάδιο 2 της παραγράφου Α (Ψεκαστήρας).
3. Αφαιρέστε τη μικρή κεφαλή του ψεκαστήρα. Εφαρμόστε την επέκταση του ψεκαστικού στον κορμό του ψεκαστήρα και πιέστε τον προς τα κάτω γερά.
4. Μετά σηματοδοτώντας με τον εφαρμοστή προς το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής πιέζετε την αντλία μια φορά και απλώνετε το VIUS με τα άκρα των δακτύλων για να καλύψετε όλη τη φαλακρή περιοχή. Επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση 1 ml 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 συνιστωμένων 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 φαρμάκου 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 την κατακράτηση υγρών, πτώση της πίεσης του αίματος ή την 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 Αθηνών: 210 77 93 777**

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

Εάν παραλείψατε μια 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 ερυθρήματος, της δερματίτιδας, του ξηρού δέρματος, της υπερτρίχωσης (σε περιοχές άλλες εκτός από εκείνες όπου εφαρμόζεται το VIUS), αισθήματος καύσου και του εξανθήματος.

Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συμπεριλαμβάνονται οι αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, εξανθήματα, γενικευμένο ερύθημα και οίδημα, οφθαλμικός ερεθισμός, αλλοιωμένη γεύση, 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:

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

## 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 6/2009.

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν 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 εμφανισθεί 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 ασφάλεια 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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.