

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Minovivax 5%, 50 mg/ml, roztwór na skórę

Minoxidilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Minovivax 5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minovivax 5%
3. Jak stosować lek Minovivax 5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Minovivax 5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Minovivax 5% i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Minovivax 5% jest minoksydyl.

Minoksydyl rozszerza obwodowe naczynia krwionośne, jednak dokładny mechanizm jego działania pobudzającego wzrost włosów jest nieznan.

Lek Minovivax 5% jest wskazany w leczeniu łysienia androgenowego (wypadania włosów) u mężczyzn i u kobiet.

Minovivax 5% jest lekiem w postaci roztworu na skórę, przeznaczonym do stosowania wyłącznie na skórę głowy.

Dla uzyskania zauważalnego wzrostu włosa, konieczne może być stosowanie leku Minovivax 5% przez okres co najmniej 4 miesięcy lub dłużej.

Wyniki leczenia są w znacznym stopniu uzależnione od systematycznego stosowania oraz indywidualnych cech pacjenta. Gorsze efekty działania minoksydyli występują u pacjentów z zaawansowanymi oraz trwającymi ponad 10 lat stanami łysienia androgenowego.

Maksymalny efekt działania leku uzyskuje się po około 12 miesiącach systematycznego stosowania. Jeśli po upływie 12 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minovivax 5%

Kiedy nie stosować leku Minovivax 5%

- jeśli pacjent ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Lek Minovivax 5% nie jest wskazany do stosowania w leczeniu łysienia plackowatego (tworzą się np. okrągłe miejsca pozbawione włosów) lub w przypadku (nagłego lub niewyjaśnionego wypadania włosów).

Leku Minovivax 5% nie należy stosować:

- podczas leczenia cytostaticznego (przeciwnowotworowego)
- w przypadku wypadania włosów spowodowanego stosowaniem niewłaściwej diety
- w przypadku wypadania włosów spowodowanego zakończeniem stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych
- na uszkodzoną skórę głowy (np. w wyniku oparzeń, owrzodzenia lub w przypadku występowania tkanki bliznowatej)
- jeżeli wypadanie włosów zostało spowodowane przez niewłaściwą pielęgnację włosów (np. zbyt mocne wiązanie włosów). W takim przypadku należy zwalczyć mechaniczne podrażnienie.

Jeżeli pacjent nie jest pewien, jaka jest przyczyna wypadania włosów, powinien skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Minovivax 5% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Minovivax 5% należy aplikować na zdrową, normalną i nieuszkodzoną skórę głowy.

Nie należy stosować minoksydylu na podrażnioną, bolesną lub objętą stanem zapalnym skórę.

Pacjenci z zaburzeniami dotyczącymi serca, tj. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca lub choroba zastawek serca, nie powinni stosować leku Minovivax 5% bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ze względu na potencjalne ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Należy przerwać stosowanie leku Minovivax 5% i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niskiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej, przyspieszonego bicia serca, omdleń, zawrotów głowy, zwiększenia masy ciała, obrzęku kończyn oraz trwałego zaczerwienienia skóry głowy lub jej podrażnienia, a także innych nietypowych działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (patrz punkt 4) należy przerwać stosowanie leku Minovivax 5%.

Minovivax 5% jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę głowy.

Nie należy nakładać leku Minovivax 5% na inne części ciała. W przypadku stosowania minoksydylu na inne części ciała niż skóra głowy może wystąpić w tych miejscach nadmierny wzrost włosów.

Nie należy stosować leku Minovivax 5% z innymi lekami przeznaczonymi do stosowania na skórę.

Częstsze stosowanie minoksydylu nie wpływa na poprawę efektów leczenia.

Należy unikać wdychania leku podczas aplikacji.

Nie połykać leku. Połknięcie leku może doprowadzić do ciężkich działań niepożądanych związanych z sercem. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Stosowanie minoksydylu może doprowadzić do zmiany koloru lub struktury włosów.

Po zastosowaniu minoksydylu (zanim skóra głowy nie wyschnie), podczas kontaktu z delikatnymi materiałami lub częściami odzieży, jak np. poduszki lub nakrycia głowy, może dojść do zmiany ich koloru (przebarwienia).

W przypadku stosowania leku Minovivax 5% wieczorem ważne jest, aby aplikacja leku na skórę głowy nastąpiła na co najmniej 2 godziny przed udaniem się na spoczynek (dotyczy to zwłaszcza

kobiet). Pozwoli to zminimalizować ryzyko wystąpienia niepożądanego owłosienia na twarzy u kobiet.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat oraz pacjenci w wieku powyżej 65 lat

Nie zaleca się stosowania leku Minovivax 5% u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz pacjentów w wieku powyżej 65 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Minovivax 5% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje leku Minovivax 5% z innymi lekami nie są znane.

Nie należy stosować leku Minovivax 5% jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę, takimi jak np. tretynoina i ditranol, ponieważ mogą one zwiększać przenikanie minoksydylu przez skórę do krwi i nasilać ryzyko działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków obniżających ciśnienie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Minovivax 5% nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Minovivax 5% może powodować zawroty głowy lub niskie ciśnienie krwi.

W przypadku wystąpienia objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Minovivax 5% zawiera glikol propylenowy oraz etanol 96% (alkohol)

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek Minovivax 5% zawiera alkohol (etanol), który w razie przypadkowego kontaktu z powierzchniami wrażliwymi (oczy, błony śluzowe oraz uszkodzona skóra) może powodować uczucie pieczenia i (lub) podrażnienie. W takich przypadkach, dotkniętą powierzchnię należy dokładnie i obficie spłukać bieżącą wodą. Jeśli pieczenie i (lub) podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się po poradę do lekarza. Po każdej aplikacji leku należy umyć ręce tak, aby Minovivax 5% nie miał kontaktu z innymi częściami ciała.

W przypadku pojawienia się ciężkich reakcji skórnych należy przerwać stosowanie minoksydylu (patrz pkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

3. Jak stosować lek Minovivax 5%

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawkę 1 ml leku Minovivax 5% należy nakładać na skórę głowy dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Nie przekraczać dawki dobowej 2 ml bez względu na wielkość powierzchni skóry objętej zmianami.

Lek Minovivax 5% jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę głowy. Nie należy stosować leku Minovivax 5% na części ciała inne niż skóra głowy.

Przed miejscowym zastosowaniem leku Minovivax 5% należy całkowicie osuszyć włosy i skórę głowy.

Instrukcja stosowania

Instrukcja użycia leku Minovivax 5% zależy od typu stosowanego dozownika.

- 1) Pompka rozpylająca – do nakładania roztworu na większe obszary skóry głowy
 - Zdjąć nakładkę zabezpieczającą pompkę rozpylającą.
 - Skierować pompkę rozpylającą w kierunku powierzchni skóry objętej zmianami.
 - Nacisnąć pompkę 6 razy w celu podania dawki 1 ml.
 - Zaaplikować roztwór na środkową część powierzchni skóry objętej zmianami i rozprowadzić opuszkami palców, upewniając się, że lek został nałożony równomiernie.
 - Po zakończeniu nałożyć z powrotem nakładkę zabezpieczającą.

- 2) Aplikator – do nakładania roztworu na małe obszary skóry głowy lub obszary pokryte włosami

Dla zapewnienia bardziej precyzyjnego miejscowego nałożenia, należy użyć aplikatora dołączonego do opakowania.

 - Zamienić pompkę rozpylającą na dołączony do opakowania aplikator.
 - Skierować aplikator w kierunku powierzchni skóry objętej zmianami.
 - Nacisnąć aplikator 6 razy w celu podania dawki 1 ml.
 - Rozprowadzić roztwór opuszkami palców, upewniając się, że lek został nałożony równomiernie.

Po aplikacji roztworu zawsze należy dokładnie umyć ręce.

W przypadku stosowania leku Minovivax 5% wieczorem ważne jest, aby aplikacja leku na skórę głowy nastąpiła na co najmniej 2 godziny przed udaniem się na spoczynek (dotyczy to zwłaszcza kobiet). Pozwoli to zminimalizować ryzyko wystąpienia niepożądanego owłosienia na twarzy u kobiet.

Przypadkowy kontakt leku z oczami, błonami śluzowymi lub uszkodzoną skórą może powodować uczucie pieczenia i (lub) podrażnienia. W takich przypadkach podrażnioną powierzchnię skóry należy dokładnie i obficie spłukać bieżącą wodą. Jeśli pieczenie i (lub) podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Czyszczenie pompki rozpylającej i aplikatora

W celu usunięcia pozostałości leku i aby zapobiec zatykaniu się górnej części pompki rozpylającej lub aplikatora, po każdym użyciu należy te części odkręcić i dokładnie przepłukać alkoholem.

Czas trwania leczenia

W celu uzyskania pożądanego działania leku ważne jest, aby nie przerywać regularnego stosowania leku Minovivax 5% w zalecanej dawce dwa razy na dobę.

Przeprowadzone badania kliniczne wykazały, że dla uzyskania zauważalnego wzrostu włosa konieczne może być stosowanie leku przez okres co najmniej 4 miesiące lub dłużej.

Przerwanie leczenia może wywołać nawrót łysienia i powrót do stanu sprzed leczenia w ciągu 3 do 4 miesięcy.

Jeśli po upływie 12 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minovivax 5%

Nie są znane przypadki przedawkowania minoksydylu stosowanego miejscowo.

Przypadkowe połknięcie leku może wywołać objawy związane z ogólnym działaniem minoksydylu. Do najczęściej występujących objawów należą: tachykardia (przyspieszona czynność serca), zatrzymanie płynów, niedociśnienie oraz ospałość.

W przypadku zaobserwowania podobnych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Minovivax 5%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Minovivax 5%

Utrzymanie wzrostu włosów wymaga nieprzerwanego stosowania leku Minovivax 5% w zalecanej dawce. Po przerwaniu leczenia obserwowano zatrzymanie wzrostu nowych włosów i powrót do stanu sprzed leczenia w ciągu 3 do 4 miesięcy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia polykanie lub oddychanie (mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej)**
- **Ogólny świąd**
- **Ogólny rumień**
- **Uczucie ucisku w gardle.**

Obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy.

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- duszność,
- świąd, nadmierne owłosienie (w przypadku kobiet także na twarzy), zapalenie skóry, wysypka trądzikopodobna, wysypka,
- obrzęk obwodowy,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy,
- nudności.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niskie ciśnienie krwi,
- obrzęk naczynioruchowy (w tym: obrzęk warg i języka, obrzęk jamy ustnej i gardła, obrzęk błony śluzowej jamy ustnej i gardła), nadwrażliwość (w tym: obrzęk twarzy, rumień wielopostaciowy, świąd, uczucie ucisku w gardle), kontaktowe zapalenie skóry,
- nastrój depresyjny,
- podrażnienie oczu,
- tachykardia (przyspieszona czynność serca), kołatanie serca,
- wymioty,
- dolegliwości w miejscu podania, obejmujące również uszy i twarz (w tym: podrażnienie skóry i zaczerwienienie, świąd, ból, obrzęk, suchość skóry, rumień), łuszczenie skóry, zapalenie skóry, pęcherze, krwawienie i owrzodzenia, niekiedy o ciężkim przebiegu, przejściowa utrata włosów, zmiana koloru włosów i zmiana struktury włosów,

- ból w klatce piersiowej.

Niektórzy pacjenci na początku leczenia minoksydylem zauważyli wzmożone wypadanie włosów. Ten chwilowo nasilony proces utraty włosów występuje najczęściej w ciągu 2-6 tygodni po rozpoczęciu stosowania minoksydylu i ustępuje samoistnie w ciągu kilku tygodni.

W przypadku utrzymywania się tego stanu powyżej dwóch tygodni bez żadnej poprawy, należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Minovivax 5%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu lub etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Minovivax 5%

- Substancją czynną leku jest minoksydyl (1 ml roztworu na skórę zawiera 50 mg minoksydylu).
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol 96%.

Jak wygląda lek Minovivax 5% i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, jednorodny roztwór, bezbarwny do jasnoróżowego.

Opakowanie: butelka z pompką rozpylającą zawierająca 100 ml roztworu, z dołączonym aplikatorem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Wytwórca

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020