BU MINOXIDIL 50MG_ML SOL CAP 4528300_BU 09/03/16 13:29 Página 1

Biosintética
uma empresa achê

minoxidil

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

SOLUÇÃO CAPILAR 5%

APRESENTAÇÃO

Solução capilar 50 mg/ml: frasco com 50 ml + 1 válvula spray.

USO TÓPICO
USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução capilar de minoxidil 5% contém:
minoxidil ..... 50 mg
Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O minoxidil 5% é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O minoxidil 5% pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo dois meses de aplicação de minoxidil 5%, duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o minoxidil 5% se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar o minoxidil 5%, verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use o minoxidil 5% se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

O minoxidil 5% não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causem danos ao couro cabeludo.

Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. O minoxidil 5% não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

O minoxidil 5% contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com os olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

O minoxidil 5% é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Não há evidências de que o minoxidil 5% possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize o minoxidil 5% em conjunto com outros medicamentos de uso local, como, por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do minoxidil pode ser aumentada.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O minoxidil 5% apresenta-se como uma solução transparente a levemente amarelada.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Feche bem o frasco após o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar o minoxidil 5%. Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique o minoxidil 5% apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de minoxidil 5% para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de minoxidil 5%.

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de minoxidil 5%. Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja minoxidil 5% no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique minoxidil 5% no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 ml de minoxidil 5% no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

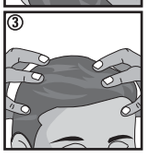
Bomba spray: direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe o minoxidil 5% com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1 ml da solução.

PH 4416 - SAP 4528300 - BU 03 VP - 03/16

310 mm
190 mm

1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.

2. Repetir a operação em todas as zonas afetadas.



3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a microcirculação, pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Instrução de uso:
1. Desrrosqueie a tampa do frasco.
2. Abra a tampa do frasco.
3. Rosqueie a válvula spray no frasco.
4. Retirar a tampa-protetora que consta na válvula para utilização do produto.

Após a aplicação de minoxidil 5% lave bem as mãos.
A dose total diária não deve ser maior que 2 ml ou duas aplicações diárias (1 ml pela manhã e 1 ml à noite).
Se você suspender a aplicação de minoxidil 5%, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

ATENÇÃO: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula devido à cristalização do produto.
Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula) antes de armazenar o produto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar o minoxidil 5% no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.
O uso extensivo de minoxidil 5% não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.
Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de minoxidil 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, você deve descontinuar o uso de minoxidil 5% e procurar seu médico.
Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pelo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através da Central de Atendimento ao Consumidor (CAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.
A ingestão acidental de minoxidil 5% pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.
Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0473

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP n° 12.449

Registrado por: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2015.

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4416 - SAP 4528300 - BU 03 VP - 03/16