

ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda

Solução Spray Capilar 5 %

minoxidil 50 mg/mL

Aloxidil[®]
minoxidil 50mg/mL

SOLUÇÃO SPRAY CAPILAR 5%

**USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO
USO CAPILAR**

APRESENTAÇÃO

Frasco plástico com válvula spray contendo 25mL ou 50mL do produto.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil[®] 5% contém:

minoxidil 50mg
Veículos q.s.p.....1mL
(propilenoglicol, álcool etílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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 Aloxidil[®] 5% (minoxidil), 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 Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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 Aloxidil[®] 5% (minoxidil), verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Aloxidil[®] 5% (minoxidil) se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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. Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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.

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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 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.

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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 Aloxidil[®] 5% (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize Aloxidil[®] 5% (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Aloxidil[®] 5% (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 do 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?

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido 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?

Aloxidil[®] 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelado e com odor característico.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil[®] 5% (minoxidil). 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 Aloxidil[®] 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Esperre pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil[®] 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

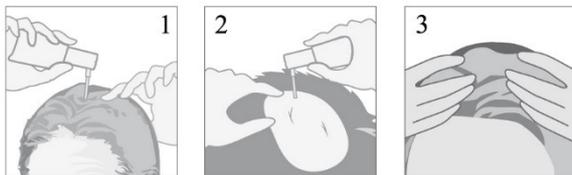
O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Aloxidil[®] 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil[®] 5% (minoxidil). Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Aloxidil[®] 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico.

Para melhores resultados, não aplique Aloxidil[®] 5% (minoxidil) no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1mL de Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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 Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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 1mL da solução.



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 micro-circulação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Após a aplicação de Aloxidil[®] 5% (minoxidil) lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2mL ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite).

Se você suspender a aplicação de Aloxidil[®] 5% (minoxidil), 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. Desta forma, se o produto for utilizado diariamente, corretamente conforme posologia e orientação médica, até o término do tratamento, esta condição é minimizada.

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula) antes do 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 Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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 a 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 Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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 pêlo 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 do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de Aloxidil[®] 5% (minoxidil) 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/09/2021.

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n° 6.015

Aloxidil 50mL - MS 1.0191.0304.001-1

Aloxidil 25mL - MS 1.0191.0304.002-8

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



VP7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	1757009/21-3	11093 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de nova apresentação (25mL)	DOU de 28/06/2021 RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021	- Apresentação: Inclusão da apresentação de 25 mL; - Forma farmacêutica e via de administração conforme vocabulário controlado; - Dizeres Legais: Inclusão do MS nº 1.0191.0304.002-8	VP7/VPS7	50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 25 ML 50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 50 ML
17/11/2020	4049981/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Na bula do Profissional da saúde: - 9. Reações Adversas: Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20	VP6/VPS6	50 MG/ML SOL CAPI CT FR SPR PLAS OPC X 50 ML
22/08/2019	2033651/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2019	0401103/19-1	11090 – RDC 70/2016 – Similar – Mudança relacionada ao acessório	15/07/2019	- Apresentação - 6. Como devo usar este medicamento?	VP5/VPS5	50 MG/ML SOL CAPI CT FR SPR PLAS OPC X 50 ML
_____	_____		01/09/2016	2242201/16-3	142 – Similar – Renovação	28/11/2016	- Exclusão da frase de “MEDICAMENTO	VP4/VPS4	Minoxidil 50 mg/mL

					de Registro de Medicamento		<p>SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”, para adequação a nova categoria do produto, como medicamento de referência</p> <p>- Melhoria na orientação quanto ao manuseio do produto.</p>		SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
30/11/2015	1037510/15-4	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	<p>-Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”</p> <p>-Atualização DCB Água Purificada</p> <p>- Frases Obrigatórias em Negrito</p>	VP3/VPS3	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
_____	_____	_____	10/11/2015	0980505/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	10/11/2015	<p>Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”</p>	VP2/VPS2	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
14/05/2013	0378852/13-1	10450 – SIMILAR	_____	_____	_____	_____	<p>- Para quê este medicamento é indicado?</p>	VP1/VPS1	Minoxidil 50 mg/mL

		Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de eficácia <ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções <ul style="list-style-type: none"> - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar <ul style="list-style-type: none"> - Reações adversas - Superdose 	SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
--	--	---	--	--	--	--	--	--

15/04/2013	0283772/13-2	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Com relação a versão acima, o produto Aloxidil passou a ser referência, houve adequação à RDC 47/09 e alteração de layout. A bula foi enviada inicialmente como arte final (diagramada), porém conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, este arquivo deve ser submetido em texto Word (em arquivo .doc) convertido em .pdf.	VP/VPS	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
23/04/2012	0064398/12-0	Cumprimento de Exigência nº 243473/11, referente a petição de Registro de Medicamento Similar	_____	_____	_____	_____	Nesta exigência a bula do Aloxidil foi adequada à bula do medicamento referência da época, o produto Regaine da Johnson & Johnson.	VP/VPS	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR