

GALDERMA

EST. 1981

AVICIS®

(alfaestradiol)

Galderma Brasil Ltda.

SOLUÇÃO CAPILAR

0,25mg/mL

GALDERMA

EST. 1981

AVICIS®
alfaestradiol

APRESENTAÇÕES

Solução capilar, contendo 0,25mg de alfaestradiol por mL de produto.
Embalagem contendo 100mL, acompanhado de aplicador.

USO ADULTO USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém:

alfaestradiol 0,25 mg

veículo q.s.p 1 mL

Veículo constituído de inositol, glicerol, álcool isopropílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da alopecia androgenética (queda de cabelos por fatores hormonais) em homens e mulheres.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Avicis® não apresenta efeitos hormonais e atua no couro cabeludo de forma direta sobre os fatores responsáveis pelo desenvolvimento da calvície.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade, uma vez que não foram realizados estudos nesta faixa etária.

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

Avicis® é adequado para a maioria das pessoas e seu uso é exclusivamente para alopecia androgenética, a causa mais comum de perda de cabelo em homens e mulheres. Tal tipo de perda capilar pode ser observado no couro cabeludo, aparece em adultos e piora gradualmente com o passar dos anos, geralmente é observado em outros membros da família e não possui nenhum outro sinal ou sintoma exceto a queda de cabelo. Caso este não seja seu caso, não utilize este medicamento e procure orientação médica.

O produto deve ser usado exclusivamente para aplicação tópica no couro cabeludo intacto (sem feridas), não deve ser aplicado em outras áreas do corpo. Evite o contato com os olhos e mucosas.

A aplicação do produto em excesso não fará com que sejam obtidos resultados melhores ou mais rápidos e poderão ocorrer reações locais, tais como queimação, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo. Se as reações locais forem muito intensas, interrompa o uso por 1-2 dias e procure orientação médica.

Durante o uso, o couro cabeludo pode ficar mais oleoso e seco devido ao componente alcoólico do produto.

O tempo em que o efeito é mantido após a interrupção do tratamento não foi estudado.

Não há dados clínicos sobre a eficácia e tolerabilidade do produto por um período de tratamento superior a 1 ano. O período de tratamento indicado é de, no máximo, 1 ano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se espera que Avicis® afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

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

Avicis® é uma solução alcoólica. O produto é incolor ou levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele 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?

Aplique o produto no couro cabeludo 1 vez por dia, de preferência à noite, usando o aplicador em movimentos leves, durante cerca de 1 minuto para que aproximadamente 3 mL da solução atinjam o couro cabeludo.

Utilize a ponta dos dedos para massagear o produto no couro cabeludo.

Lavar as mãos após o uso do produto.

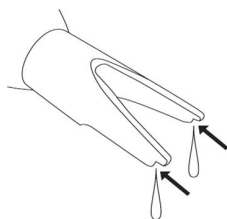
Se for aplicado logo após o banho, recomenda-se secar bem o cabelo com uma toalha antes da aplicação.

Siga as instruções abaixo para a correta aplicação:



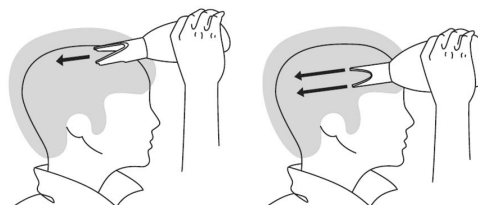
Mantenha o frasco na posição vertical. Faça um giro de 90° no aplicador no sentido anti-horário. O produto estará pronto para ser utilizado.

Segurar o frasco pela sua base e apoiar o aplicador diretamente sobre a área afetada do couro cabeludo.



O medicamento sairá pelo aplicador através dos pequenos orifícios já existentes em sua ponta. Não é necessário apertar o frasco.

Deslizar levemente o aplicador até que toda a área afetada do couro cabeludo esteja ligeiramente umedecida com o produto.





Após o uso, fechar o aplicador girando 90° em sentido horário, para evitar a saída do líquido.

Quando observar melhora da alopecia, a frequência poderá ser diminuída para 1 aplicação a cada 2 ou 3 dias, mas o uso não deve ser descontinuado. Interrompa o tratamento se não houver tido melhora na queda capilar após um ano de uso.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Devido à presença de álcool na fórmula, podem ocorrer reações locais passageiras, tais como queimação, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo após a aplicação do produto.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto da pele.

Reação desconhecida: Ardor passageiro, vermelhidão, coceira no couro cabeludo, hemorragia vaginal pós-menopáusia e erupção cutânea.

Durante a Farmacovigilância pós-comercialização, sensação de ardor, vermelhidão e prurido foram observados.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Até o momento não há relatos de intoxicação em seres humanos. A concentração de princípio ativo presente no produto é toxicologicamente irrelevante. Em caso de ingestão acidental, os principais sintomas seriam aqueles de intoxicação por álcool isopropílico.

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-1.2916.0046

Farm. Resp.: Dra. Lícia Raduan – CRF-SP nº: 109.399

Fabricado por:

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Importado por:

Galderma Brasil Ltda.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town
13186-904 – Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0001-46

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/06/2022.**



GALDERMA

EST. 1981

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
27/06/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
								VPS	
18/12/2018	1188416189	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 3	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
							Item 4	VPS	
18/01/2021	0226923216	Adequação para NT 60/2020	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 9	VPS	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem

GALDERMA

EST. 1981

									contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
17/12/2021	7651556216	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	2535592/21-9	11186 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de alteração de categoria de venda	08/11/2021	Item 2, 4 e 6	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
							Item 5	VPS	
31/01/2022	0346904226	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	Item 8	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
							Item 9	VPS	
21/06/2022	Gerado após submissão	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	Dizeres Legais	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
							Dizeres Legais	VPS	