



PIELUS MX[®]
(minoxidil)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução capilar 5%

50mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
Pielus MX®
minoxidil

APRESENTAÇÕES

Solução capilar 5%.

Embalagens contendo 1 frasco de 30mL ou 50mL com válvula spray.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CAPILAR

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar contém:

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

Teor alcoólico: 21,12%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Pielus MX[®] (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

O Pielus MX[®] (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. O Pielus MX[®] (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.

O Pielus MX[®] (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.

O Pielus MX[®] (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 Pielus MX[®] (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize Pielus MX[®] (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Pielus MX[®] (minoxidil) pode ser aumentada.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Informe ao 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.

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

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

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula spray) antes de armazenar o produto. Fechar 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.

Pielus MX[®] apresenta-se como solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas estranhas e odor característico.

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?

Exclusivamente para uso externo

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Pielus MX[®] (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 Pielus MX[®] (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos. Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de Pielus MX[®] (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

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

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

Instrução de uso:

1. Desrosqueie 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.



Aplique a dose total de 1mL de Pielus MX[®] (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 spray uma vez e espalhe Pielus MX[®] (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 microcirculação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Após a aplicação de Pielus MX[®] (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 Pielus MX[®] (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 spray 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 spray) antes de armazenar o produto.

Não utilizar o produto com o frasco posicionado de “cabeça para baixo”, pois pode provocar o mau funcionamento da válvula.

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 Pielus MX[®] (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 Pielus MX[®] (minoxidil) 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 Pielus MX[®] (minoxidil), 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 Pielus MX[®] (minoxidil) 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 Pielus MX[®] (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 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 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?

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

A ingestão acidental de Pielus MX[®] (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.

III – DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S. nº 1.7817.0897

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial -
Barueri - SP- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B

Histórico de alteração para a 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
15/07/2021		10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2021		10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2021	Versão inicial	VP/VPS	Solução capilar