

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Piloxidil, 20 mg/mL, płyn na skórę
Minoxidilum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Należy skontaktować się z lekarzem:
 - jeżeli pacjent czuje się gorzej,
 - lub zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie,
 - lub nie nastąpiła poprawa po upływie 60 dni stosowania leku.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Piloxidil i w jakim celu się go stosuje

Lek Piloxidil ma postać płynu do stosowania miejscowego na skórę głowy. Piloxidil zawiera substancję czynną minoksydyl, która pobudza wzrost włosów w łysieniu androgenowym. Zatrzymanie nadmiernego wypadania włosów obserwuje się po około 8 tygodniach stosowania leku, natomiast pierwsze odrosty w postaci cienkich włosków meszkowych występują po upływie 4 do 5 miesięcy leczenia.

Wskazania

Lek Piloxidil jest wskazany w leczeniu łysienia androgenowego (*alopecia androgenetica*) u kobiet w wieku od 18 do 65 lat.

Piloxidil jest najbardziej skuteczny u ludzi młodszych we wczesnych fazach procesu łysienia. Lepsze wyniki leczenia uzyskuje się w okolicy szczytu głowy niż w części czołowo-skroniowej.

Zaprzestanie leczenia powoduje cofanie się efektu leczniczego w ciągu kilku miesięcy.

Jeśli po upływie 60 dni nie nastąpiła poprawa lub zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie, lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piloxidil

Kiedy nie stosować leku Piloxidil

- jeżeli pacjentka ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jeśli pacjentka ma choroby skóry głowy, np. nasilone zmiany w łojotokowym zapaleniu skóry, łuszczycę, zakażenia owłosionej skóry głowy, skórę głowy z objawami przerwania ciągłości naskórka;

- jeśli pacjentka choruje na nadciśnienie tętnicze (leczone i nieleczone);
- jeśli pacjentka ma poparzoną słońcem skórę głowy;
- jeśli pacjentka ma świeżo ogoloną skórę głowy;
- pod opatrunkiem okluzyjnym;
- jeśli pacjentka stosuje jednocześnie miejscowo na owłosioną skórę głowy inne leki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pilocidil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pilocidil przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę głowy.

Lek Pilocidil można stosować tylko na zdrową skórę głowy. Nie należy stosować go na inne części ciała.

Lek przenika przez skórę do krwi w bardzo małej ilości, niemniej istnieje ryzyko przeniknięcia do organizmu większej dawki leku (np. w przypadku zastosowania leku na uszkodzony naskórek lub niewłaściwego użycia) i ewentualnego wystąpienia ogólnych działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia i utrzymywania się jednego z takich objawów, jak niedociśnienie tętnicze, obrzęki twarzy lub kostek u nóg i rąk, kołatanie serca lub przyspieszona czynność serca, szybki przyrost masy ciała, osłabienie i zawroty głowy lub omdlenia, zaburzenia ostrości widzenia, bóle w klatce piersiowej, barku lub ramieniu, utrzymujące się zaczerwienienie, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z chorobami układu krążenia lub arytmia serca, przed zastosowaniem leku Pilocidil powinni skontaktować się z lekarzem.

Niektóre osoby odnotowują zwiększone wypadanie włosów po upływie 2 do 6 tygodni po rozpoczęciu kuracji. Jeśli zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie, pacjent powinien przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli w trakcie leczenia dojdzie do zranienia skóry lub wystąpi silny rumień po nadmiernym opalaniu się na słońcu, należy przerwać stosowanie leku aż do wygojenia się skóry głowy.

Przypadkowe połknięcie leku może spowodować wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych ze strony układu krążenia. Dlatego lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W przypadku kontaktu leku z uszkodzonym naskórkiem, oczami lub błoną śluzową, miejsca te należy dokładnie spłukać wodą.

U niektórych osób podczas stosowania leku występowały zmiany zabarwienia i (lub) struktury włosów.

Występowały przypadki nadmiernego owłosienia na ciele niemowląt w następstwie kontaktu skóry z miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo minoksydyl.

Porost włosów powrócił do normy w ciągu kilku miesięcy, kiedy niemowlę nie było już narażone na działanie minoksydylu. Należy uważać, aby dzieci nie miały kontaktu z obszarami ciała, na które naniesiono miejscowo minoksydyl. Jeśli w okresie stosowania miejscowych leków zawierających minoksydyl zauważy się wystąpienie nadmiernego porostu włosów na ciele dziecka, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) oraz u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Lek Pilocidil a inne leki

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

Interakcje leku Pilocidil z innymi lekami nie są znane.

Nie należy stosować leku Pilocidil jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę głowy, takimi jak np. kortykosteroidy, retinoidy, ditranol czy wazelina, gdyż mogą one zwiększać przenikanie minoksydylu przez skórę do krwi i spotęgować ryzyko działań niepożądanych.

W trakcie stosowania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. guanetydyny), przed użyciem leku Pilocidil należy zasięgnąć porady lekarza, ze względu na potencjalne ryzyko nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie stosować leku Piloxidil w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Piloxidil nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ani nie zaburza sprawności psychofizycznej.

Piloxidil zawiera glikol propylenowy i etanol

Glikol propylenowy

Lek zawiera 156 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL płynu.

Etanol

Ten lek zawiera 541,12 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 mL płynu.

Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek jest łatwopalny. Nie wolno stosować leku w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

Należy unikać wdychania par rozpylanego leku.

3. Jak stosować lek Piloxidil

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę głowy.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się jak opisano poniżej.

Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)

1 mL leku należy nanosić kroplami na suchą skórę głowy 2 razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin, w miejscach wypadania włosów i lekko rozcierać opuszkami palców. Nie należy miejsc tych trzeć ani suszyć.

Lek należy nanosić kroplami za pomocą pompki (1 mL płynu uzyskuje się po pięciokrotnym naciśnięciu przycisku pompki).

Należy dokładnie umyć ręce po zastosowaniu leku.

Nie należy stosować więcej niż 2 mL leku na dobę. Nie należy stosować leku na inne części ciała.

Nie powinno się myć włosów i głowy przed upływem 4 godzin po zastosowaniu leku.

Należy zaprzestać leczenia po roku, jeżeli nie ma widocznych rezultatów kuracji.

Nie należy zwiększać dawek ani częstości stosowania leku.

W przypadku zatkania się rurki dozownika przez wykrystalizowany lek można ją przemyć ciepłą, przegotowaną wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piloxidil

Przedawkowanie leku Piloxidil nie powinno mieć ujemnych skutków dla zdrowia, gdyż nie są znane przypadki przedawkowania minoksydylu stosowanego miejscowo.

Nie można jednak wykluczyć zwiększonego wchłaniania leku i ewentualnego wystąpienia działań niepożądanych w wyniku stosowania leku niezgodnie z zaleceniami, np. stosowanie większych dawek niż zalecane, zbyt częste stosowanie, stosowanie na inne części ciała lub na duże powierzchnie ciała, lub stosowanie na uszkodzoną skórę.

W razie przypadkowego spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą wystąpić ciężkie objawy niepożądane, takie jak: przyspieszona akcja i kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i wynikające stąd zawroty głowy i omdlenia, obrzęki głównie twarzy, rąk i nóg, ostre zaburzenia trawienne, nieostre widzenie, bóle w klatce piersiowej.

Pominięcie zastosowania dawki leku Pilocidil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- ból w klatce piersiowej, przyspieszona czynność serca, omdlenie, zawroty głowy, nagła utrata masy ciała, obrzęki rąk lub stóp, zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku utrzymującego się zaczerwienienia i podrażnienia skóry.

Mogą wystąpić również działania niepożądane opisane poniżej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy;
- nadmierne owłosienie występujące poza miejscem aplikacji (podania leku);
- świąd w miejscu aplikacji, w tym także z wysypką, świąd w innych częściach ciała, świąd oczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi;
- duszność;
- przemijające wypadanie włosów;
- zmiany koloru i struktury włosów;
- podrażnienie w miejscu podania;
- łuszczenie się skóry;
- wysypka;
- wysypka przypominająca trądzik;
- zapalenie skóry;
- suchość skóry, w tym w miejscu aplikacji;
- obrzęki obwodowe;
- rumień w miejscu aplikacji.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- kołatanie serca;
- przyspieszone tętno;
- ból w klatce piersiowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. + 48 22 49 21 301,

Faks + 48 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 Piloxidil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, z dala od źródeł ognia. Chronić od światła.
Lek jest łatwopalny.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
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 Piloxidil

- Substancją czynną leku jest minoksydyl w stężeniu 2%.
1 mL płynu na skórę zawiera 20 mg minoksydylu.
- Pozostałe składniki to: etanol, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Piloxidil i co zawiera opakowanie

Lek to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty płyn.

Opakowanie

Butelka biała z polietylenu (HDPE) zamykana zakrętką z polipropylenu (PP) z uszczelką lub pompką dozującą [polietylen (LDPE), polietylen (HDPE), polipropylen (PP), polioksymetylen (POM), polietylen/poliizobutylen (LDPE/PIB), polietylen/polipropylen (LDPE/PP), stal nierdzewna], umieszczona w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 60 mL płynu na skórę.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej – Kosmetycznej „Profarm” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork

Data ostatniej aktualizacji ulotki: