

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

PILOXIDIL

(Minoxidilum)

20 mg/ml, płyn na skórę

SKŁAD

1 ml płynu na skórę zawiera
substancję czynną - 20 mg minoksydylu,
substancje pomocnicze - etanol, glikol propylenowy i wodę oczyszczoną.

Opakowanie

1 opakowanie zawiera 60 ml płynu na skórę.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

dr Włodzimierz Zgoda, Chemical Research, Consulting & Production
ul. Budapesztańska 3/17, 80-288 Gdańsk

SPIS TREŚCI ULOTKI

1. Co to jest Piloxidil i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Piloxidil
3. Jak stosować lek Piloxidil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Piloxidil

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

Lek Piloxidil ma postać płynu do stosowania miejscowego na skórę głowy. Lek jest przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty.

Piloxidil zawiera substancję czynną minoksydyl, pobudzający wzrost włosów w łysieniu typu męskiego.

Zatrzymanie nadmiernego wypadania włosów obserwuje się po ok. 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 typu męskiego (alopecia androgenetica) u mężczyzn i 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.

2. Zanim zastosuje się lek Pilocidil

Nie należy stosować leku:

- jeżeli występuje nadwrażliwość na minoksydyl lub na którykolwiek składnik leku,
- w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią,
- w chorobach skóry głowy, np. w nasilonych zmianach w łojotokowym zapaleniu skóry, w łuszczycy, w zakażeniach owłosionej skóry głowy, na skórę z objawami przerwania ciągłości naskórka,
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (leczonym i nieleczonym),
- na poparzoną słońcem skórę głowy,
- na świeżo ogoloną skórę głowy,
- pod opatrunkiem okluzyjnym,
- w razie stosowania miejscowo na owłosioną skórę głowy innych leków.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek

Pilocidil przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę głowy.

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

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

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.

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

U niektórych osób podczas stosowania leku występowały zmiany zabarwienia włosów.

Uwaga:

Lek jest łatwopalny. Nie wolno stosować leku przy otwartym ogniu.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Pilocidil nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Stosowanie leku u dzieci i osób w podeszłym wieku

Nie stosować u dzieci i u osób w podeszłym wieku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Pilocidil nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu ani nie upośledza sprawności psychofizycznej.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

Interakcje leku Piloxidil z innymi lekami nie są znane.

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

W trakcie stosowaniu leków obniżających ciśnienie krwi (np. guanetydyny) przed użyciem leku Piloxidil należy zasięgnąć porady lekarza, ze względu na potencjalne ryzyko nadmiernego spadku ciśnienia krwi.

3. Jak stosować lek Piloxidil

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę głowy.

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

Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)

Należy nanosić kroplami 1 ml leku 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 za pomocą zakraplacza z podziałką (na rurce zakraplacza oznaczone są wielkości 0,5 i 1 ml) lub za pomocą pompki (1 ml 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 zakraplacza 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.

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku

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, stosowanie na uszkodzoną skórę.

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

W przypadku pominięcia dawki leku

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy następnie stosować dawki podwójnej, lecz kontynuować leczenie jak zwykle.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Pilocidil może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane występują około pięciokrotnie częściej u kobiet niż u mężczyzn.

Najczęściej występujące działania niepożądane po zastosowaniu leku to reakcje miejscowe, jak zaczerwienienie, swędzenie, suchość i łuszczenie się skóry.

Rzadko obserwuje się inne miejscowe działania niepożądane, takie jak nadmierne owłosienie w miejscach niestosowania leku, odbarwianie włosów, wypadanie włosów, zapalenie mieszków włosowych czy kontaktowe zapalenie skóry.

Niezbyt często mogą wystąpić reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, rumień, nieżyt nosa, obrzęk twarzy), które mogą być związane z zawartością glikolu propylenowego.

Bardzo rzadko lub w pojedynczych przypadkach występują ogólne działania niepożądane, jak bóle i zawroty głowy, omdlenia, uczucie pustki w głowie, zapalenie nerwów, ból wielomięśniowy (polimialgia), bóle w klatce piersiowej, obrzęki, wahania ciśnienia krwi, kołatanie serca, zmiany częstości akcji serca, zaburzenia widzenia, zmiany w odczuwaniu smaku, nietolerancja papierosów. Niektóre z nich mogą wystąpić w wyniku niewłaściwego stosowania leku.

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 z lekarzem.

Należy przerwać leczenie i skontaktować z lekarzem, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, przyspieszona czynność serca, omdlenie, zawroty głowy, nagła utrata masy ciała, obrzęki rąk lub stóp, spadek ciśnienia tętniczego.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia powyższych lub innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Pilocidil

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, z dala od źródeł ognia, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek jest łatwopalny.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

dr Włodzimierz Zgoda, Chemical Research, Consulting & Production

ul. Budapesztańska 3/17, 80-288 Gdańsk, tel./fax (+) 58 345 15 08

Data opracowania ulotki:

15 grudnia, 2008 r.