

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alocutan, 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Alocutan jest wskazany w leczeniu łysienia typu kobiecego.

Lek Alocutan stosuje się w leczeniu łysienia androgenowego (nadmiernego wypadania włosów) u kobiet (charakterystyczne, rozlane, przeredzenie włosów w przednio-górnej części owłosionej skóry głowy u kobiet). Leczenie produktem leczniczym Alocutan pobudza wzrost włosów i przeciwdziała postępowi łysienia androgenowego.

Początek łysienia androgenowego u kobiet charakteryzuje się zmniejszeniem grubości włosów na szczycie oraz w okolicy czołowej owłosionej skóry głowy z zachowaniem linii włosów. Występuje przeredzenie włosów obejmujące centralną część skóry głowy, ale całkowite wyłysienie zdarza się bardzo rzadko.

Poniższe ilustracje pokazują etapy łysienia typu kobiecego, dla których możliwe jest wykazanie skuteczności stosowania leku Alocutan.



2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alocutan

Kiedy nie stosować leku Alocutan

- jeśli pacjentka ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka stosuje inne leki do podawania miejscowego na owłosioną skórę głowy;
- jeśli u pacjentki występuje nagła i nierównomierna utrata włosów;
- podczas ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Alocutan należy aplikować wyłącznie na zdrową, owłosioną skórę głowy. Leku Alocutan nie należy stosować, jeśli przyczyna utraty włosów nie jest znana, w przypadku utraty włosów po porodzie, w przypadku zakażeń owłosionej skóry głowy lub jeśli jest ona zaczerwieniona, bolesna lub występuje stan zapalny.

W przypadku działania leku na narządy wewnętrzne (działanie ogólnoustrojowe) lub ciężkich reakcji skórnych należy przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku Alocutan:

- jeśli u pacjenta występują objawy zaburzeń ze strony układu krążenia lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (leki przeciwnadciśnieniowe).

Należy przerwać stosowanie leku Alocutan i skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- wystąpienia niskiego ciśnienia krwi
- wystąpienia jednego z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, przyspieszona praca serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagłe zwiększenia masy ciała i o nieznaney przyczynie, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie owłosionej skóry głowy lub jej podrażnienie (patrz punkt "Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alocutan").

Pacjentki o bardzo jasnych włosach zgłaszały pojedyncze przypadki niewielkich zmian koloru włosów (nieznaczne odbarwienie włosów blond) w czasie jednoczesnego stosowania leku oraz innych produktów do pielęgnacji włosów lub po kąpieli w mocno chlorowanej wodzie.

Ponieważ lek Alocutan zawiera etanol i glikol propylenowy, wielokrotne rozpylenie leku Alocutan na włosy zamiast na skórę głowy może prowadzić do zwiększonej suchości i (lub) sztywności włosów.

Lek Alocutan zawiera alkohol i może powodować pieczenie i podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu produktu w miejscach wrażliwych (oczy, uszkodzona skóra, błony śluzowe) należy przemyć podrażnioną powierzchnię dużą ilością wody.

Należy unikać wdychania leku podczas aplikacji.

Przypadkowe spożycie może prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony układu krążenia. Dlatego ten lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Alocutan a inne leki

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

Dotychczas brak dostępnych informacji na temat interakcji między lekiem Alocutan a innymi lekami. Chociaż nie potwierdzono tego klinicznie, istnieje teoretyczna możliwość, że wchłaniany minoksydyl może nasilać niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą) u pacjentów, którzy przyjmują jednocześnie leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne, stosowane w leczeniu nadciśnienia.

Leku Alocutan nie należy stosować razem z innymi lekami dermatologicznymi (leki przeznaczone do stosowania zewnętrznego, zawierające kortykosteroidy, retynoidy lub ditranol) lub z lekami zwiększającymi wchłanianie substancji czynnej przez skórę (absorpcja przez skórę).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Alocutan nie wolno stosować u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią ze względu na brak badań z udziałem kobiet w ciąży oraz ponieważ minoksydyl przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie produktu leczniczego wywierało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Alocutan zawiera glikol propylenowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Alocutan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek Alocutan należy stosować następująco:

Dawkę 1 ml leku Alocutan należy nakładać na objętą zmianami powierzchnię owłosionej skóry głowy dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Nie należy przekraczać dawki dobowej 2 ml, niezależnie od wielkości powierzchni skóry objętej zmianami.

Sposób podawania

Podanie na skórę (owłosioną skórę głowy).

Każde opakowanie leku Alocutan zawiera dwa różne aplikatory do pompki rozpylającej:

- wstępnie zamontowany aplikator do stosowania na dużych powierzchniach,
- oddzielny aplikator z wydłużoną końcówką przeznaczony do małych powierzchni.

Oba aplikatory można zamieniać przez odłączenie jednego aplikatora i zastąpienie go drugim.

W celu uzyskania dawki jednorazowej 1 ml roztworu wymagane jest 6 rozpyleń aerozolu.

Instrukcja użycia/aplikacji

Roztwór natryskuje się bezpośrednio na owłosioną skórę głowy w obszarze łysienia. W tym celu należy nacisnąć pompkę sześć razy. Po każdym naciśnięciu pompki należy rozprowadzić płyn koniuszkami palców na objętej zmianami powierzchni, unikając w ten sposób wdychania rozpylonej mgły.

O czym jeszcze należy pamiętać podczas stosowania

Lek Alocutan należy aplikować na suchą owłosioną skórę głowy.

Leku Alocutan nie należy stosować na inne części ciała.

Po nałożeniu leku Alocutan należy starannie umyć ręce, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi z błonami śluzowymi i oczami. Po aplikacji leku Alocutan włosy można ułożyć jak zwykle. Nie należy natomiast zwilżać owłosionej skóry głowy przez około 4 godziny. W ten sposób zapobiega się wypłukaniu leku Alocutan.

Czas trwania leczenia

Początek i stopień odrastania włosów są różne u poszczególnych pacjentów.

Aby efekty były widoczne, zwykle stosuje się leczenie polegające na aplikacji leku dwa razy na dobę, przez okres od 2 do 4 miesięcy. Aby utrzymać efekt, zaleca się dalsze stosowanie, bez przerywania, dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Alocutan w większej ilości niż zalecana i częściej nie prowadzi do uzyskania lepszych rezultatów. Istnieje wystarczające doświadczenie kliniczne dotyczące możliwego działania leczniczego w przypadku leczenia przez okres do 48 tygodni.

Jeżeli w ciągu 8 miesięcy nie nastąpiła poprawa, należy zaprzestać leczenia.

Informacja dotycząca zwiększonej utraty włosów

Podczas leczenia mieszków włosowych z zastosowaniem substancji czynnej minoksydyl, faza spoczynku (telogenowa) w cyklu wzrostu włosów jest skrócona, a przejście do fazy wzrostu (anagenowej) następuje szybciej. To pobudza wzrost nowych włosów powodując, że stare, nieaktywne już włosy wypadają. W związku z tym początkowo występuje wrażenie zwiększonej utraty włosów. U niektórych pacjentów reakcja ta jest obserwowana przez dwa do sześciu tygodni po rozpoczęciu leczenia substancją czynną minoksydyl. Nie należy się jednak niepokoić, ponieważ ta reakcja związana jest z odrastaniem włosów. Działanie to ustępuje w ciągu kilku tygodni i może być uznane jako pierwszy objaw wpływu minoksydylu.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Alocutan jest zbyt mocne lub za słabe, powinien się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alocutan

Zastosowanie leku Alocutan w dawkach większych niż zalecane i na stosunkowo dużej powierzchni ciała lub innych miejscach ciała niż owłosiona skóra głowy może prowadzić do zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego minoksydylu. Dotychczas nie są znane przypadki zatrucia spowodowanego miejscowym zastosowaniem roztworu zawierającego minoksydyl.

Z uwagi na stężenie substancji czynnej w leku Alocutan po przypadkowym spożyciu, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe związane z działaniem farmakologicznym substancji czynnej przyjętej np. w postaci tabletki. Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania będą się prawdopodobnie przejawiać w postaci wpływu na układ krążenia, z zatrzymaniem płynów w tkankach (retencja soli i płynów), jak również przyśpieszonej pracy serca (tachykardia).

W razie przypadkowego spożycia leku lub jeśli wystąpią objawy przedawkowania należy natychmiast poinformować o tym lekarza, aby mógł zdecydować, jak należy dalej postępować. Należy zabrać opakowanie leku, aby poinformować lekarza, jaka substancja czynna została przyjęta.

Pominięcie zastosowania leku Alocutan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Leczenie należy kontynuować stosując zalecaną dawkę. Uzupełnienie pominiętej dawki nie przyniesie korzyści i może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Alocutan

Jeśli leczenie produktem leczniczym Alocutan zostanie przerwane, w ciągu 3 do 4 miesięcy nastąpi nawrót łysienia i powrót do stanu sprzed leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów - pacjent może potrzebować natychmiastowej pomocy medycznej.

● Obrzęk twarzy, ust lub gardła, który utrudnia połykanie i oddychanie. Może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- swędzenie, zaczerwienienie skóry,
- nadmierne owłosienie poza owłosioną skórą głowy,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego (obserwowane w badaniach klinicznych z zastosowaniem minoksydyłu 50 mg/ml, w postaci pianki).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości oraz obrzęk naczynioruchowy (szybko powstający obrzęk skóry i (lub) błony śluzowej, zwykle bezbolesny) z reakcjami takimi jak obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) jamy ustnej i gardła, uogólnione swędzenie, wysypka uogólniona, uczucie ucisku w gardle.

Jeśli wystąpią wymienione powyżej objawy, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (zapalenie skóry związane z alergią),
- zawroty głowy,
- podrażnienie oczu,
- przyśpieszone bicie serca, kołatanie serca, obniżone ciśnienie tętnicze,
- duszność,
- nudności, wymioty,
- objawy w miejscu podania, obejmujące również uszy i twarz, takie jak swędzenie, podrażnienie skóry, zaczerwienienie, obrzęk, suchość skóry, wysypka aż do możliwości łuszczenia się skóry, zapalenie skóry (*dermatitis*), pęcherze, krwawienie i owrzodzenie,
- przejściowa utrata włosów, zmiany koloru włosów, zmiany struktury włosów,
- obrzęk rąk i nóg, ból w klatce piersiowej.

Glikol propylenowy zawarty w leku Alocutan może powodować wystąpienie objawów nietolerancji u pacjentów z nadwrażliwością na tę substancję.

Ponieważ lek Alocutan zawiera etanol, częste stosowanie tego leku może powodować podrażnienie i suchość skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alocutan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zmarzać.

Termin ważności po pierwszym otwarciu

Po otwarciu butelki roztwór należy zużyć w ciągu 6 tygodni.

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 Alocutan

- Substancją czynną leku jest minoksydyl.
1 ml roztworu zawiera 20 mg minoksydylu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96% (V/V), glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Alocutan i co zawiera opakowanie

Alocutan jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem dostępnym w następujących opakowaniach: 1 x 60 ml oraz 3 x 60 ml roztworu do stosowania na skórę w białych butelkach z HDPE z pompką rozpylającą.

Każde opakowanie zawiera dwa aplikatory: jeden wstępnie zamontowany, drugi z wydłużoną końcówką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Alocutan 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Chorwacja	Minocutan 20 mg/ml otopina za kožu
Niemcy	Minoxicutan Frauen 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Polska	Alocutan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2017