

Alocutan 20 mg/ ml, aerozol na skórę, łysienie, 60 ml



Cena: 9,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	Sun-Farm
Substancja czynna	Minoxidilum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

Alocutan 20 mg/ ml, aerozol na skórę, 60 ml

(Minoxidilum)

Wskazania:

W leczeniu łysienia androgenowego u kobiet (charakterystyczne, rozlane, przerzedzenie włosów typu kobiecego w części ciemieniowej owłosionej skóry głowy).

Skład:

1ml roztworu zawiera 20mg minoksydylu (Minoxidilum)

- Substancją czynną leku jest minoksydyl.
- Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1ml roztworu zawiera 199,40mg glikolu propylenowego.

Pozostałe składniki to: etanol 96% (V/V), glikol propylenowy (E 1520), woda oczyszczona.

Działanie:

Leczenie lekiem Alocutan pobudza wzrost włosów i przeciwdziała postępowi łysienia androgenowego.

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.

Lek Alocutan jest przeznaczony do zewnętrznego stosowania na suchą, owłosioną skórę głowy. Lek Alocutan należy aplikować tylko na zdrową, nieuszkodzoną owłosioną skórę głowy oraz stosować za każdym razem zgodnie z poniższymi instrukcjami. Leku Alocutan nie należy stosować na części ciała inne niż owłosiona skóra głowy.

Zalecana dawka:

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek Alocutan należy stosować jak opisano poniżej.

- 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.

- 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 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.

Przeciwwskazania:

Kiedy nie stosować leku Alocutan

- jeśli pacjentka ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- jeśli pacjentka stosuje inne leki na owłosioną skórę głowy;
- jeśli pacjentka stosuje jakikolwiek opatrunek lub bandaż na owłosioną skórę głowy;
- jeśli u pacjentki występuje nagła i nierównomierna utrata włosów;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek nieprawidłowości owłosionej skóry głowy, w tym łuszczyca (choroba zapalna skóry ze świądem), poparzenie słoneczne, ogolona skóra głowy lub w przypadku gdy owłosiona skóra głowy została uszkodzona przez poparzenie lub bliznowacenie, ponieważ korzenie włosów nie są obecne.
- 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 zwiększenie masy ciała o nieznaną przyczynę, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie owłosionej skóry głowy lub jej podrażnienie bądź w przypadku pojawienia się nowych niespodziewanych objawów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

- Należy wykluczyć przyczyny hormonalne, choroby podstawowe lub niedożywienie. W tych przypadkach pacjentka będzie potrzebowała specjalnego leczenia.
- 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.
- Lek Alocutan jest przeznaczony tylko do zewnętrznego stosowania na owłosioną skórę głowy. Nie należy stosować leku Alocutan na inne części ciała.
- W razie przeniesienia leku na miejsca inne niż owłosiona skóra głowy, w tych miejscach może wystąpić niepożądany wzrost włosów.
- Pacjenci o bardzo jasnych włosach zgłaszali pojedyncze przypadki niewielkich zmian koloru włosów (nieznaczne odbarwienie włosów blond) w czasie jednoczesnego stosowania leku oraz innych produktów do pielęgnacji włosów lub po kąpielach w mocno chlorowanej wodzie.

- Przypadkowe spożycie może prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony układu krążenia. Dlatego ten lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- 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 miejscowego produktów zawierających minoksydyl zauważy się wystąpienie nadmiernego porostu włosów na ciele dziecka, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy unikać wdychania leku podczas aplikacji.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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, retinoidy lub ditranol) lub z lekami zwiększającymi wchłanianie substancji czynnej przez skórę (absorpcja przez skórę).

Ciąża i karmienie piersią:

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Alocutan u kobiet w ciąży. Wchłonięty do organizmu minoksydyl może przenikać do mleka ludzkiego. Z tego względu leku Alocutan nie wolno stosować u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Ten lek może powodować zawroty głowy lub niedociśnienie. W przypadku wystąpienia objawów nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

- Lek Alocutan zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz etanol 96 % (alkohol)
- Ten lek zawiera 199 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym ml.
- Ten lek zawiera 494 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml.
- Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.
- Etanol może powodować pieczenie i podrażnienie oczu. W sytuacji przypadkowego kontaktu leku z miejscami wrażliwymi (oczy, uszkodzona skóra, błony śluzowe) należy przemyć podrażnioną powierzchnię dużą ilością wody.
- Lek Alocutan zawiera etanol i glikol propylenowy, dlatego wielokrotne jego rozpylanie na włosy zamiast na skórę głowy może prowadzić do zwiększonej suchości i (lub) sztywności włosów.

Możliwe działania niepożądane:

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

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).
- Uogólnione zaczerwienienie skóry (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Uogólnione swędzenie (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Ucisk w gardle (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

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

- swędzenie,
- nadmierne owłosienie występujące poza owłosioną skórą głowy (w tym wzrost włosów na twarzy u kobiet),
- reakcje zapalne skóry (w tym wysypka trądzikopodobna oraz wysypka skórna),
- skrócenie oddechu, trudności w oddychaniu,
- obrzęk rąk i nóg,
- zwiększenie masy ciała,
- wysokie ciśnienie tętnicze,
- podrażnienie owłosionej skóry głowy takie jak kłucie, pieczenie, suchość, świąd, łuszczenie się, zapalenie mieszków włosowych.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, nudności.

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

- kontaktowe zapalenie skóry (zapalenie skóry związane z alergią),
- nastrój depresyjny,
- podrażnienie oka,
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca, obniżone ciśnienie tętnicze,
- wymioty,
- objawy w miejscu podania, obejmujące również uszy i twarz, takie jak swędzenie, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie,

obrzęk, suchość skóry, zapalna wysypka aż do możliwości łuszczenia się skóry, zapalenie skóry (dermatitis), pęcherze, krwawienie i owrzodzenie,

- przemijająca utrata włosów, zmiany koloru włosów, zmiany struktury włosów,
- ból w klatce piersiowej.

Przechowywanie:

- Lek przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).
- Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 tygodni.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Niemcy.

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.