

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Minoxidilum Torrent, 50 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór

Minoxidilum

Dla mężczyzn

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.
- Jeśli 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.
- Jeśli po upływie czterech miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

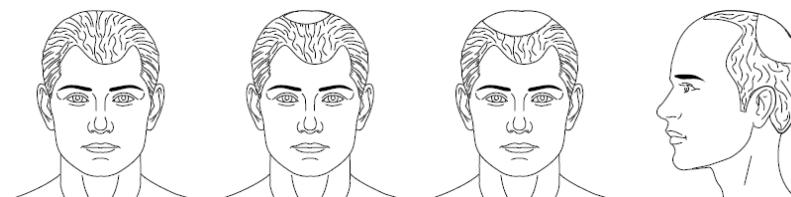
Minoxidilum Torrent zawiera substancję czynną minoksydyl i jest lekiem stosowanym w leczeniu łysienia typu męskiego (łysienie androgenowe).

Minoxidilum Torrent stabilizuje przebieg dziedzicznego wypadania włosów (łysienia androgenowego) w okolicy ciemieniowej skóry głowy o średnicy od 3 do 10 cm u mężczyzn w wieku od 18 do 49 lat.

Leczenie może przeciwdziałać postępowi dziedzicznego wypadania włosów. Początek działania i jego nasilenie mogą się różnić u poszczególnych osób i nie można ich przewidzieć.

Początek łysienia androgenowego u mężczyzn charakteryzuje się przesunięciem linii włosów na czole i skroniach, co powoduje cofnięcie się linii włosów. Następnie dochodzi także do nasilonego przerzedzenia włosów w okolicy ciemieniowej (tzw. tonsura).

Poniższe ilustracje przedstawiają etapy dziedzicznego wypadania włosów.



Jeśli po upływie czterech miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minoxidilum Torrent

Kiedy nie stosować leku Minoxidilum Torrent:

- jeśli pacjent ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentką jest kobieta – ze względu na możliwość wystąpienia sporadycznych, odwracalnych, działań niepożądanych w postaci owłosienia twarzy w trakcie leczenia,
- jeśli pacjent stosuje inne leki na owłosioną skórę głowy,
- jeśli u pacjenta występuje nagłe lub nierównomierne wypadanie włosów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Należy wykluczyć przyczyny hormonalne, podstawowe choroby ogólnoustrojowe lub niedożywienie. W takich przypadkach konieczne jest zastosowanie leczenia ukierunkowanego na przyczynę. Nie należy stosować leku Minoxidilum Torrent, jeśli przyczyna wypadania włosów jest nieznana lub jeśli skóra głowy jest zaczerwieniona, objęta stanem zapalnym lub bolesna. Brak danych klinicznych potwierdzających skuteczność leczenia wypadania włosów w okolicy skroni (zakoli).
- Należy stosować lek Minoxidilum Torrent wyłącznie na normalną, zdrową skórę głowy.
- Minoxidilum Torrent jest lekiem przeznaczonym wyłącznie do stosowania zewnętrznego na owłosioną skórę głowy. Nie należy stosować leku Minoxidilum Torrent na inne części ciała.

Nie należy stosować leku Minoxidilum Torrent:

- jeśli u pacjenta występują objawy choroby sercowo-naczyniowej lub zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi (leki przeciwnadciśnieniowe).

Należy przerwać stosowanie leku Minoxidilum Torrent i skonsultować się z lekarzem,

- jeśli u pacjenta wystąpi zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi lub
- jeśli pojawi się którykolwiek z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagły i niewyjaśniony przyrost masy ciała, obrzęk rąk lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie lub podrażnienie skóry głowy (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minoxidilum Torrent”) lub inne nieoczekiwane nowe objawy.

Stosowanie większych ilości lub częstsze aplikowanie leku Minoxidilum Torrent nie spowoduje uzyskania lepszych rezultatów.

Dla utrzymania efektu zaleca się kontynuowanie aplikacji dwa razy na dobę. Po zaprzestaniu stosowania leku minoksydyl wypadanie włosów powróci.

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.

Uwagi dotyczące nasilenia wypadania włosów po rozpoczęciu leczenia

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. To nasilone wypadanie włosów, któremu towarzyszy ponowny wzrost włosów, ustępuje w ciągu kilku tygodni i może być pierwszym objawem działania minoksydylu.

Uwagi

Stosowanie minoksydylu na inne obszary ciała niż owłosiona skóra głowy może prowadzić do niepożądanego wzrostu włosów.

Sporadycznie pacjenci o bardzo jasnych włosach zgłaszali niewielkie zmiany koloru włosów (delikatne rozjaśnienie), podczas równoczesnego stosowania produktów do pielęgnacji włosów lub po kąpieli w wodzie o wysokiej zawartości chloru.

Wielokrotne nanoszenie Minoxidilum Torrent na włosy zamiast na owłosioną skórę głowy może powodować ich nadmierne przesuszenie i (lub) sztywność z powodu składników zawartych w leku.

W sytuacji przypadkowego kontaktu z wrażliwymi miejscami (oczy, otarcia, błony śluzowe) należy obficie przepłukać je zimną wodą.

Należy unikać wdychania rozpylonego leku.

Przypadkowe połknięcie leku może spowodować ciężkie działania niepożądane w układzie sercowo-naczyniowym. Dlatego lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Dzieci i młodzież

Leku Minoxidilum Torrent nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak wyników kontrolowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów.

Lek Minoxidilum Torrent 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.

Obecnie brak danych wskazujących na interakcje leku Minoxidilum Torrent z innymi produktami.

Zmiana pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą może powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Chociaż nie zostało to jednoznacznie potwierdzone klinicznie, teoretycznie istnieje możliwość, że to działanie może być nasilone w przypadku wchłonięcia substancji czynnej minoksydylu do krwiobiegu. Może to wystąpić zwłaszcza u pacjentów jednocześnie stosujących leki rozszerzające naczynia krwionośne.

Nie należy stosować leku Minoxidilum Torrent jednocześnie z innymi lekami dermatologicznymi do stosowania miejscowego (np. kortykosteroidami, retinoidami, ditranolem) ani ze środkami zwiększającymi przenikanie substancji czynnej przez skórę.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Minoxidilum Torrent jest wskazany wyłącznie do stosowania u mężczyzn. Nie wolno go stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią, ponieważ brak badań z udziałem kobiet w ciąży, a minoksydyl przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Działania niepożądane leku Minoxidilum Torrent mogą obejmować zawroty głowy lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Minoxidilum Torrent zawiera etanol

Ten lek zawiera 257,2 mg etanolu (96%) w 1 mL roztworu.
Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek Minoxidilum Torrent zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 518 mg glikolu propylenowego w 1 mL roztworu.

3. Jak stosować lek Minoxidilum Torrent

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.

Zalecana dawka to:

1 mL leku Minoxidilum Torrent należy nakładać dwa razy na dobę (rano i wieczorem) na zmienione chorobowo miejsca w okolicy ciemieniowej skóry głowy.

Dawki 1 mL roztworu stosowanego dwa razy na dobę, nie należy przekraczać niezależnie od wielkości powierzchni skóry objętej zmianami.

Do odmierzenia dawki 1 mL konieczne jest 6 naciśnień pompki rozpylającej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Minoxidilum Torrent nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak wyników kontrolowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

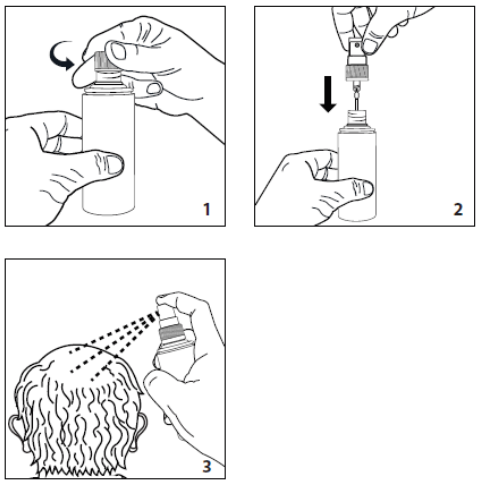
Lek Minoxidilum Torrent jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego i tylko na owłosioną skórę głowy.

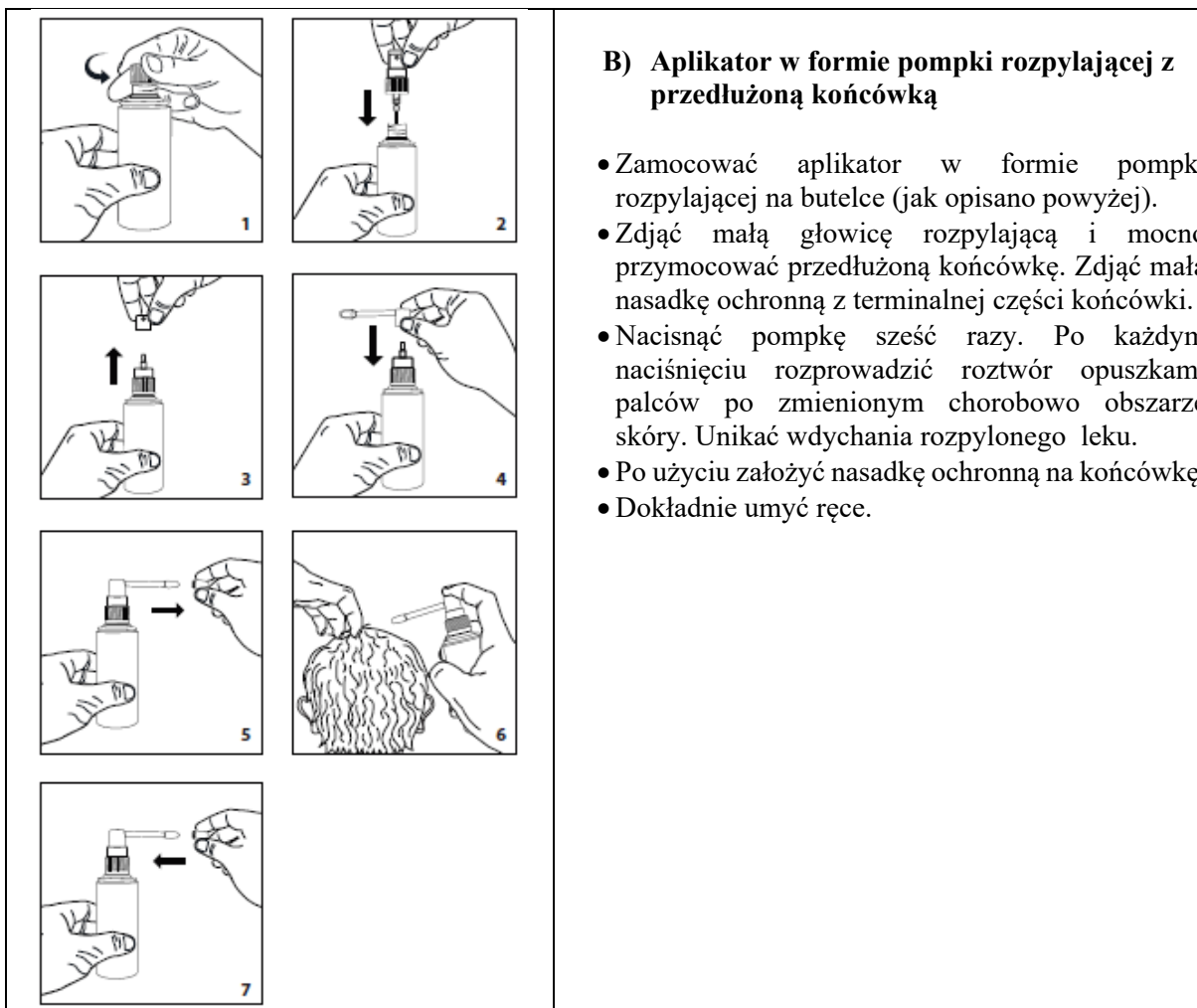
Każde opakowanie zawiera dwa aplikatory:

- Aplikator w formie pompki rozpylającej do dużych powierzchni skóry głowy.
- Aplikator w formie pompki rozpylającej z przedłużoną końcówką do niewielkich ognisk łysienia.

Sposób podawania / Instrukcja stosowania:

Butelkę z aplikatorem w formie pompki rozpylającej lub butelkę z aplikatorem w formie pompki rozpylającej z przedłużoną końcówką należy przygotować do użycia poprzez sześciokrotne naciśnięcie pompki przed pierwszym podaniem dawki.

	<p>A) Aplikator w formie pompki rozpylającej</p> <ul style="list-style-type: none">• Odkręcić zakrętkę butelki.• Zamocować aplikator na butelce i dokręcić go. Zdjąć małą nasadkę ochronną.• Nacisnąć pompkę sześć razy. Po każdym naciśnięciu rozprowadzić roztwór opuszkami palców po zmienionym chorobowo obszarze skóry. Unikać wdychania rozpylonego leku.• Po użyciu zamknąć aplikator małą nasadką ochronną.• Dokładnie umyć ręce.
---	--



B) Aplikator w formie pompki rozpylającej z przedłużoną końcówką

- Zamocować aplikator w formie pompki rozpylającej na butelce (jak opisano powyżej).
- Zdjąć małą głowicę rozpylającą i mocno przymocować przedłużoną końcówkę. Zdjąć małą nasadkę ochronną z terminalnej części końcówki.
- Nacisnąć pompkę sześć razy. Po każdym naciśnięciu rozprowadzić roztwór opuszkami palców po zmienionym chorobowo obszarze skóry. Unikać wdychania rozpylonego leku.
- Po użyciu założyć nasadkę ochronną na końcówkę.
- Dokładnie umyć ręce.

Czyszczenie aplikatora w formie pompki rozpylającej lub aplikatora w formie pompki rozpylającej z przedłużoną końcówką

Aby uniknąć zatykania, po każdym użyciu należy zakrywać aplikator w formie pompki rozpylającej za pomocą przezroczystej nasadki przeciwpylej dołączonej do zestawu. W przypadku stosowania aplikatora w formie pompki rozpylającej z przedłużoną końcówką, po każdym użyciu należy zakrywać przedłużoną końcówkę za pomocą dołączonej do zestawu nasadki ochronnej.

W przypadku zatkania należy zdjąć górną część aplikatora w formie pompki rozpylającej lub aplikatora w formie pompki rozpylającej z przedłużoną końcówką i przepłukać alkoholem izopropylowym (50-70%). Po wyczyszczeniu należy ponownie zamocować usunięte części na butelce (aplikator w formie pompki rozpylającej lub aplikator w formie pompki rozpylającej z przedłużoną końcówką).

Na co jeszcze należy zwrócić uwagę podczas stosowania?

Ponieważ lek Minoxidilum Torrent zawiera alkohol, jest on wysoce łatwopalny. Należy trzymać lek Minoxidilum Torrent z dala od otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

Lek Minoxidilum Torrent należy nanosić na suchą skórę głowy w okolicy ciemieniowej.

Nie wolno stosować leku Minoxidilum Torrent na inne części ciała.

Po zastosowaniu leku Minoxidilum Torrent należy dokładnie umyć ręce, aby uniknąć przypadkowego kontaktu z błonami śluzowymi i oczami.

Po zastosowaniu leku Minoxidilum Torrent można układać włosy jak zwykle. Nie należy jednak moczyć skóry głowy przez około 4 godziny.
Zapobiegnie to zmyciu leku Minoxidilum Torrent.

Czas trwania leczenia

Początek działania i nasilenie odrastania włosów różnią się u poszczególnych pacjentów. Zazwyczaj konieczne jest stosowanie leku dwa razy na dobę przez okres 2 do 4 miesięcy, zanim efekt stanie się zauważalny. Jeżeli po 4 miesiącach nie obserwuje się działania leku, leczenie należy przerwać. Obecnie istnieją wystarczające dane kliniczne dotyczące skuteczności roztworu stosowanego do 12 miesięcy. W razie wrażenia, że działanie leku Minoxidilum Torrent jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minoxidilum Torrent

Stosowanie leku Minoxidilum Torrent u mężczyzn nie wykazało dowodów na znaczne wchłanianie substancji czynnej – minoksydylu – do krwiobiegu, które mogłoby powodować ogólnoustrojowe działania. Jeżeli lek jest stosowany zgodnie z instrukcją, przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Zwiększone wchłanianie substancji czynnej zawartej w Minoxidilum Torrent do krwiobiegu może mieć wpływ na cały organizm, np. z powodu:

- niewłaściwego stosowania (w większych dawkach niż zalecane lub na większych obszarach ciała lub na powierzchniach ciała innych niż skóra głowy),
- różnic osobniczych,
- nadmiernej wrażliwości lub uszkodzenia skóry w wyniku stanu zapalnego bądź zmian chorobowych skóry głowy (np. otarcia skóry, łuszczyca).

Po przypadkowym połknięciu lub nałożeniu leku Minoxidilum Torrent na uszkodzone bądź chorobowo zmienione obszary skóry mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane. Mogą one obejmować: przyspieszoną czynność serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zatrzymanie płynów i w konsekwencji nagły przyrost masy ciała, zawroty głowy, ospałość.

W sytuacji przypadkowego połknięcia leku lub wystąpienia objawów przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W razie przedawkowania substancji czynnej – minoksydylu – lekarz może wdrożyć leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Minoxidilum Torrent

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie w zalecanej dawce. Powtarzanie pominiętej aplikacji nie jest wskazane i może prowadzić do działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Minoxidilum Torrent

W przypadku przerwania leczenia, w ciągu 3–4 miesięcy powróci stan, jaki wystąpiłby bez terapii lekiem Minoxidilum Torrent.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Minoxidilum Torrent i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów – może być konieczne pilne leczenie (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie. Może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej.
- Reakcje nadwrażliwości z objawami takimi jak uogólniony świąd, rozległa wysypka skórna oraz uczucie ucisku w gardle.

Inne możliwe działania niepożądane:

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

- ból głowy

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

- przyrost masy ciała
- nadmierny porost włosów na twarzy
- świąd, zaczerwienienie i wysypka
- duszność
- obrzęk rąk i nóg
- duże ciśnienie tętnicze krwi
- podrażnienie skóry głowy, takie jak pieczenie/uczucie palenia, suchość/świąd/łupież; zapalenie mieszków włosowych

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

- zawroty głowy
- nudności

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

- kontaktowe zapalenie skóry
- obniżony nastrój
- podrażnienie oka
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze
- wymioty
- dyskomfort w miejscu podania, który może obejmować także uszy i twarz, w tym: świąd, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie, obrzęk, suchość skóry i zapalna wysypka skórna, złuszczenie się skóry, zapalenie skóry (dermatitis), pęcherze, krwawienie i owrzodzenia.
- przejściowe wypadanie włosów, zmiany koloru włosów, zmiana struktury włosów
- ból w klatce piersiowej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Minoxidilum Torrent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki:

1 miesiąc.

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 Minoxidilum Torrent

Substancją czynną leku jest minoksydył. Każdy mililitr roztworu zawiera 50 mg minoksydyłu. Jeden mL odpowiada 6 rozpyleniom (przy użyciu pompki).

- Pozostałe składniki to: etanol (96%), glikol propylenowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Minoxidilum Torrent i co zawiera opakowanie

Minoxidilum Torrent ma postać roztworu w aerozolu na skórę (Aerozol).

Jest to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór w białej butelce HDPE z zakrętką i czarnym wieczkiem.

Wielkości opakowań: 1 × 60 mL i 3 × 60 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każde opakowanie zawiera 2 różne aplikatory certyfikowane jako wyrób medyczny (CE): aplikator w formie pompki rozpylającej z przedłużoną końcówką oraz aplikator w formie pompki rozpylającej.

Podmiot odpowiedzialny

Torrent Pharma (Malta) Ltd.
HHF 028 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta.
Tel: +356 8006 2416

Wytwórca/Importer:

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Suedwestpark 50
Gebersdorf
90449 Nuremberg, Bawaria
Niemcy

Torrent Pharma (Malta) Ltd.
HHF 028 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

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

Niemcy: Minoxidil HEUMANN 50mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Malta: Minoxidilum Torrent 50 mg/ml cutaneous spray, solution
Polska: Minoxidilum Torrent

Data ostatniej aktualizacji ulotki: