

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Minorga 20 mg/ml, roztwór 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 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Minorga zawiera minoksydyl w stężeniu 20 mg w 1 ml.

Minorga jest lekiem w postaci płynu, przeznaczonego do bezpośredniego stosowania na skórę głowy. Stosowany jest w leczeniu utraty włosów, a nie jako lek zapewniający wyleczenie. Minoksydyl jest lekiem rozszerzającym obwodowe naczynia krwionośne, którego dokładny mechanizm działania, powodujący odrastanie włosów, jest nieznan.

Lek Minorga jest wskazany do stosowania u dorosłych w wieku od 18 do 65 lat ze stopniowym osłabieniem lub utratą włosów na czubku głowy. Osłabienie lub utrata włosów jest to powolny proces, który może stać się widoczny po kilku latach stopniowej utraty.

Lek Minorga jest szczególnie wskazany u mężczyzn z utratą włosów lub osłabieniem włosów na czubku głowy oraz u kobiet z ogólnym osłabieniem włosów.

Jeśli po upływie 4 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub wystąpiło pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minorga

Kiedy nie stosować leku Minorga:

- jeśli pacjent ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Lek Minorga nie jest wskazany do stosowania w przypadkach łysienia plackowatego (nagła lub niewyjaśniona utrata włosów) lub łysienia bliznowatego (charakteryzującego się gojeniem w postaci owrzodzeń lub tkanki bliznowatej). Ponadto, leku Minorga nie należy stosować, jeżeli utrata włosów

związana jest z ciążą, porodem lub ciężkimi chorobami, takimi jak zaburzenie czynności tarczycy, toczeń układowy, utrata włosów z pewnej powierzchni skóry głowy z powodu stanu zapalnego lub innych chorób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ponieważ łysienie może być też objawem ciężkiej choroby jajników, przysadki mózgowej lub nadnerczy, kobiety powinny skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Minorga, jeżeli mają którykolwiek z następujących objawów: szybkie zwiększenie masy ciała, zwłaszcza tułowia i twarzy z pominięciem kończyn (otyłość brzuszna); owłosienie na twarzy przypominające występujące u mężczyzn (hirsutyzm); zaburzenia miesiączkowania; nadciśnienie; osłabienie mięśni; bóle pleców; osteoporoza; rozstępy skórne; trądzik.

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

Nie należy rozpoczynać stosowania leku Minorga, jeżeli utrata włosów jest nagła lub niewyjaśniona, lub jeżeli nastąpiła po chorobie lub leczeniu. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących utraty włosów, należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Minorga.

Jeżeli pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę serca lub naczyń, w tym nieregularną pracę serca, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Minorga.

Nie należy stosować leku Minorga, jeżeli obszar dotknięty utratą włosów jest zaczerwieniony i objęty stanem zapalnym, podrażniony lub bolesny, jak na przykład w przypadku silnego oparzenia słonecznego lub łojotokowego zapalenia skóry. Nie należy także nakładać leku Minorga na inne części ciała ani jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę.

W razie wystąpienia nietypowych objawów po zastosowaniu leku Minorga, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem. Szczególnie istotne jest przerwanie stosowania leku Minorga w przypadku przyspieszonej pracy serca (kołatanie serca), obrzęku dłoni i stóp, nagłego zwiększenia masy ciała bez wyraźnej przyczyny, bólu w klatce piersiowej, osłabienia i (lub) zawrotów głowy. Należy także przerwać stosowanie leku w razie zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy.

Objawy ogólnoustrojowe (np. przyspieszona praca serca lub zatrzymanie płynów w organizmie) występują częściej u pacjentów z rozpoznaną lub podejrzaną chorobą niedokrwinną serca oraz u pacjentów z czynnikami ryzyka zawału serca. W przypadku podjęcia decyzji o zastosowaniu leku Minorga, pacjenci z takimi chorobami i lekarze powinni być świadomi zagrożenia.

Lek Minorga jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę głowy, ponieważ z innych obszarów ciała minoksydyl może się wchłaniać w większym stopniu, co zwiększa częstość występowania działań niepożądanych.

Nie należy stosować leku Minorga, jeżeli skóra głowy jest podrażniona lub poparzona przez słońce. Ponadto, leku Minorga nie należy stosować na skórę głowy w przypadku jednoczesnego stosowania miejscowego na skórę innego leku.

Nie połykać.

Nie wdychać.

Minorga zawiera w swoim składzie alkohol, który może spowodować uczucie pieczenia i podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z wrażliwymi powierzchniami (oko, otarcia skóry, błony śluzowe), należy zmyć obszar kontaktu obficie zimną wodą z kranu.

Dzieci i młodzież

Leku Minorga nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Minorga 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.

Chociaż nie potwierdzono tego klinicznie, teoretycznie możliwe jest, że wchłaniany przez skórę minoksydyl może nasilać niedociśnienie ortostatyczne u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Minorga nie powinien wywierać żadnego wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Minorga zawiera glikol propylenowy.

Może on powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Minorga

Minorga służy do leczenia, ale nie zapewnia wyleczenia. Ważne jest, aby nie przerywać regularnego stosowania leku Minorga w zalecanej dawce dwa razy na dobę, aby utrzymać lub poprawić uzyskane efekty.

Należy nakładać jedną dawkę leku Minorga (1 ml) bezpośrednio na obszar skóry głowy, na którym dochodzi do utraty włosów DWA RAZY NA DOBĘ, na przykład rano i wieczorem. Należy rozprowadzić dawkę na całym tym obszarze, wcierając roztwór koniuszkami palców. Każda butelka leku Minorga zawiera ilość wystarczającą na 30 dni stosowania.

W badaniach klinicznych wykazano, że reakcja na leczenie jest dość zmienna, a efekty nie są natychmiastowe. Zazwyczaj wzrost nowych włosów jest stopniowy, i konieczne jest ciągłe stosowanie leku dwa razy na dobę, przez co najmniej 4 miesiące, aby stał się on zauważalny. Ponieważ działanie leku Minorga rozpoczyna się od cebulek włosowych, około 2-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia może wystąpić przejściowe przyspieszenie tempa utraty włosów.

Jeżeli w momencie rozpoczynania leczenia lekiem Minorga pacjent ma niewiele włosów i zareaguje na leczenie, nowo rosnące włosy będą miękkie i delikatne, i początkowo trudne do zauważenia. W miarę kontynuacji leczenia nowe włosy nabiorą koloru i struktury podobnej do pozostałych włosów pacjenta. Jeżeli w momencie rozpoczynania leczenia utrata włosów nie jest bardzo wyraźna, nowo rosnące włosy będą mieć kolor i strukturę podobną do pozostałych włosów.

Jeżeli pacjent myje głowę przed zastosowaniem leku Minorga, należy stosować w tym celu delikatny szampon.

Nie ma potrzeby zmiany standardowo stosowanej pielęgnacji włosów w okresie stosowania leku Minorga. Jednakże, należy najpierw zastosować Minorga, odczekać do wyschnięcia włosów, a następnie nakładać na włosy stosowane pianki, odżywki, żele i inne produkty (np. szampon koloryzujący, trwałe farby do włosów). Jeżeli pacjent płывa lub moczy włosy z innych powodów, optymalnie jest stosować lek Minorga na suchą skórę głowy po pływaniu lub odczekać dwie godziny po nałożeniu leku. Należy pozwolić, aby lek Minorga działał na skórę głowy przez co najmniej dwie godziny.

Jak nakładać lek Minorga

Lek Minorga przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego.

Nakładać jedną dawkę (1 ml) na obszar dotknięty utratą włosów dwa razy na dobę. Nie należy nakładać dawki większej od zalecanej. Nie nakładać leku na obszary inne niż skóra głowy. Jeżeli

pacjent myje głowę przed zastosowaniem leku Minorga, należy stosować w tym celu delikatny szampon.

Do podania jednej dawki (1 ml) leku Minorga konieczne jest siedem rozpyleń. Wetrzeć podaną objętość leku w cały obszar dotknięty utratą włosów. Po każdym nałożeniu leku należy umyć ręce.

Instrukcja stosowania

Instrukcja użycia zależy od typu stosowanego dozownika.

- A. Dozownik z dyszą do nakładania roztworu na większe obszary skóry głowy.
- B. Dozownik z aplikatorem do nakładania roztworu na małe obszary skóry głowy lub obszary pokryte włosami.

A. Dozownik z dyszą

Zalecany jest przy stosowaniu na duże obszary skóry głowy.

- 1) Zdjąć zakrętkę z butelki.
- 2) Skierować dyszę w kierunku obszaru pozbawionego włosów, nacisnąć raz i rozprowadzić roztwór po całym obszarze koniuszkami palców. Powtórzyć tę procedurę sześć razy aż do podania wymaganej dawki 1 ml (tzn. łącznie 7 rozpyleń). Unikać wdychania roztworu podczas nakładania.
- 3) Po użyciu opłukać dyszę i zamknąć butelkę zakrętką, aby uniknąć odparowania alkoholu.

B. Dozownik z aplikatorem

Zalecany jest przy stosowaniu na małe lub owłosione obszary skóry głowy.

- 1) Zdjąć zakrętkę z butelki.
- 2) Pociągnąć górną część dozownika zdejmując ją. Nałożyć aplikator na dozownik i docisnąć do końca.
- 3) Skierować aplikator w kierunku obszaru pozbawionego włosów, nacisnąć raz i rozprowadzić roztwór po całym obszarze koniuszkami palców. Powtórzyć tę procedurę sześć razy aż do podania wymaganej dawki 1 ml (tzn. łącznie 7 rozpyleń). Unikać wdychania roztworu podczas nakładania.
- 4) Po użyciu opłukać aplikator i zamknąć butelkę zakrętką, aby uniknąć odparowania alkoholu.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minorga

Nie stwierdzono przypadku przedawkowania minoksydylu spowodowanego nakładaniem leku Minorga.

Nie przyjmować leku Minorga doustnie. W razie przypadkowego spożycia, skonsultować się z lekarzem lub ośrodkiem informacji toksykologicznej.

Możliwe objawy i oznaki przedawkowania minoksydylu to przede wszystkim objawy ze strony układu krążenia związane z zatrzymaniem płynów w organizmie i częstoskurczem. W przypadku zatrzymania płynów można zastosować odpowiednie leczenie moczopędne. Częstoskurcz można opanować stosując odpowiedni beta-adrenolityk. Objawowe niedociśnienie należy leczyć przez dożylnie podawanie roztworów elektrolitów. Należy unikać leków sympatykomimetycznych, takich jak adrenalina i noradrenalina, bowiem środki takie mogą wywołać nadmierne działanie pobudzające serce.

W razie wystąpienia innych, nieopisanych w niniejszej ulotce działań leku Minorga, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W badaniach klinicznych określono dokładną dawkę leku Minorga, jaką należy stosować, aby osiągnąć zadowalające efekty. Nie zaleca się stosowania leku w dawce większej od zalecanej (1 ml) ani częściej niż dwa razy na dobę. Większa częstość podawania nie spowoduje zwiększenia tempa wzrostu ani ilości nowych włosów, natomiast może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania leku Minorga

W razie pominięcia jednej lub dwóch dawek leku Minorga należy powrócić do normalnego schematu stosowania dwa razy na dobę. Nie należy stosować zwiększonej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Minorga

Utrzymanie wzrostu włosów wymaga nieprzerwanego stosowania leku Minorga w zalecanej dawce. Trzy do czterech miesięcy po zaprzestaniu stosowania leku Minorga wzrost nowych włosów zostanie zatrzymany i proces powróci 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 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).

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

Działania niepożądane wymienione są w kolejności malejącej częstości występowania.

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

- Ból głowy

Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- Depresja
- Duszność (skrócony oddech)
- Świąd, nadmierny wzrost włosów, wysypka, wysypka trądzikopodobna, zapalenie skóry, stany zapalne skóry
- Ból mięśniowo-szkieletowy
- Obrzęki obwodowe
- Ból

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

- Suchość skóry, łuszczenie skóry, przejściowa utrata włosów, zmiana struktury włosów, zmiana koloru włosów
- Podrażnienie w miejscu stosowania

Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

- Kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca, ból w klatce piersiowej
- Rumień w miejscu podania

Bardzo rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

- Niedociśnienie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bepośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Minorga

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt łatwopalny. Chronić przed ciepłem. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Minorga

- * Substancją czynną leku jest minoksydyl.
- * Pozostałe składniki to glikol propylenowy, etanol oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Minorga i co zawiera opakowanie

Lek Minorga to przezroczysty i bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór o zapachu alkoholu dostępny w następującym opakowaniu:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą/aplikatorem zawierająca 60 ml roztworu.

Wielkość opakowania:

1 butelka po 60 ml z 1 odłączanym dozownikiem z dyszą i zakrętką, i 1 odłączanym dozownikiem z aplikatorem rurkowym.

3 butelki po 60 ml z 3 odłączanymi dozownikami z dyszą i zakrętką, i 3 odłączanymi dozownikami z aplikatorem rurkowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoires Bailleul S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luksemburg

Wytwórca

DELPHARM HUNINGUE SAS
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
Industriestrasse 7-11
23812 Wahlstedt
Niemcy

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

Cypr	Androxil 2%, δερματικό διάλυμα
Grecja	Androxil 2%, δερματικό διάλυμα
Hiszpania	Minoxidil Biorga 20 mg/mL solucióm cutánea
Malta	Minorga 2%, taħlita likwida ġhall-ġilda
Polska	Minorga 20 mg/mL, roztwór na skórę
Portugalia	Minoxidil Biorga 2%, solução cutânea
Republika Czeska	Minorga 20 mg/ml, kožní roztok
Republika Słowacka	Minorga 2%, dermálny roztok
Rumunia	Minorga 20 mg/mL, soluție cutanată
Włochy	Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024