

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DX2LEK max, 50 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 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 lekarza lub 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.
- Należy skontaktować się z lekarzem:
 - jeżeli pacjent czuje się gorzej,
 - lub zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie,
 - lub nie nastąpiła poprawa po upływie 60 dni stosowania leku.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DX2LEK max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DX2LEK max
3. Jak stosować lek DX2LEK max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DX2LEK max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DX2LEK max i w jakim celu się go stosuje

Lek DX2LEK max ma postać roztworu do stosowania na skórę głowy, zawiera substancję czynną minoksydyl. Minoksydyl pobudza porost włosów w łysieniu typu androgenowego zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn. Zahamowanie wypadania włosów stwierdzono w drugim miesiącu stosowania. Porost włosów pojawia się zwykle po dwóch miesiącach leczenia lekiem DX2LEK max. Maksymalny efekt uzyskuje się po około 12 miesiącach systematycznego stosowania.

Wskazania

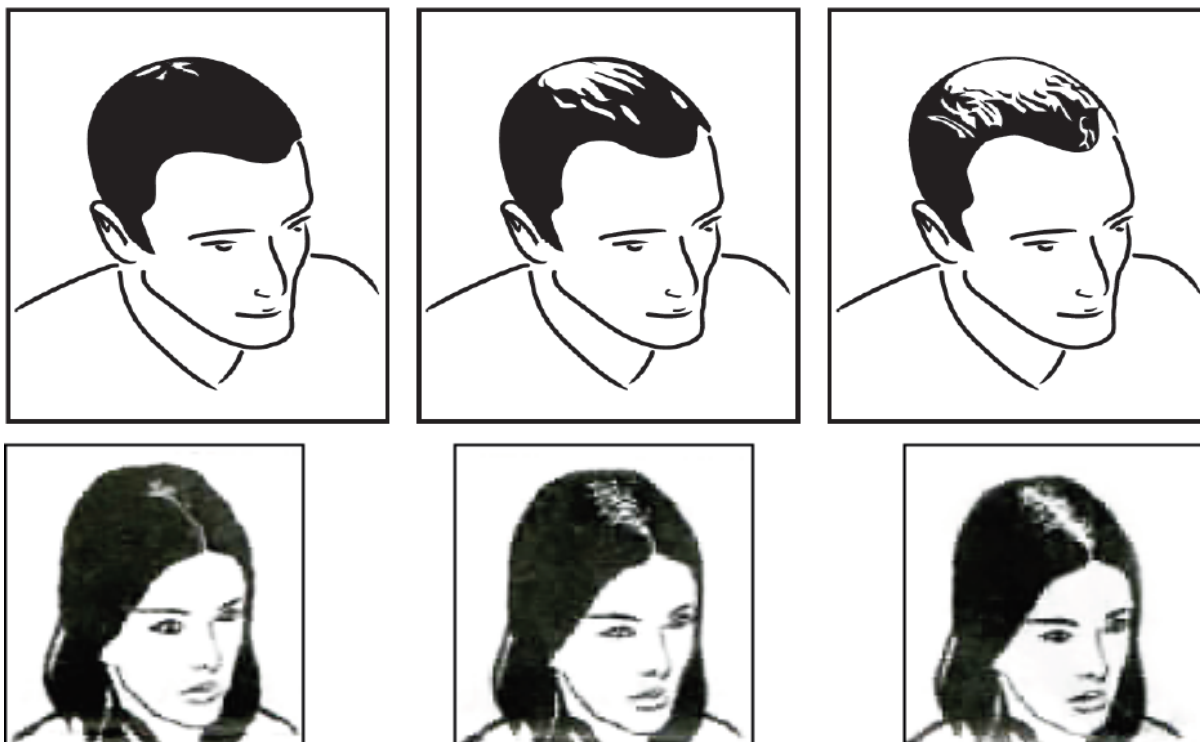
Leczenie łysienia androgenowego (wypadania włosów) u kobiet i mężczyzn w wieku od 18 do 65 lat.

Należy skontaktować się z lekarzem:

- jeśli po upływie 60 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa;
- jeśli zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie;
- jeżeli pacjent czuje się gorzej.

Przed rozpoczęciem stosowania leku DX2LEK max pacjent powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą oraz sprawdzić zgodnie z poniższym diagramem, czy objawy łysienia odpowiadają łysieniu typu androgenowego.

Łysienie androgenowe charakteryzuje się stopniowym przerzedzaniem włosów. U mężczyzn najczęściej zaczyna się od cofania linii włosów na czole i powstawania zakoli. U kobiet natomiast, przerzedzanie włosów występuje głównie na szczycie głowy.



W przypadkach, w których w wywiadzie rodzinnym nie występuje łysienie androgenowe lub nie można go ustalić, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DX2LEK max

Kiedy nie stosować leku DX2LEK max

- jeśli pacjent ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze (leczone i nieleczone);
- w przypadkach nagłej lub niewyjaśnionej utraty włosów;
- jeżeli utrata włosów związana jest z ciężkimi chorobami, takimi jak zaburzenie czynności tarczycy, toczeń układowy, utrata włosów z pewnej powierzchni skóry z powodu stanu zapalnego skóry głowy lub innych chorób;
- jeśli pacjent ma ogoloną lub zmienioną chorobowo skórę głowy (np. ma łuszczycę, stan zapalny, skóra głowy jest zaczerwieniona, podrażniona lub bolesna);
- jeśli pacjent stosuje opatrunki okluzyjne (uszczelniające) lub stosuje miejscowo inne leki (patrz punkt „DX2LEK max a inne leki”);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i u osób w podeszłym wieku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DX2LEK max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek DX2LEK max przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego na zdrową skórę głowy.

- Nie należy stosować leku DX2LEK max na inne części ciała niż miejsca łysienia na skórze głowy.
- W razie przypadkowego kontaktu leku z innymi miejscami na skórze, może dojść do niepożądanego wzrostu włosów w tych miejscach. Dlatego po nałożeniu leku na skórę głowy, należy dokładnie umyć ręce.
- Pacjenci z rozpoznanymi chorobami układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed rozpoczęciem leczenia lekiem DX2LEK max powinni zasięgnąć porady lekarza.
- U niektórych pacjentów po zastosowaniu minoksydylu doszło do zmiany koloru i (lub) struktury włosów.

- Zastosowanie większej lub częstszej dawki leku DX2LEK max niż zalecana, nie wpłynie na przyspieszenie leczenia.
- Należy unikać wdychania oparów i mgiełki roztworu. Nie należy połykać.
- Na początku leczenia (zwykle w okresie od 2 do 6 tygodni od jego rozpoczęcia) może wystąpić wzmożona utrata włosów. Jeśli wzmożona utrata włosów utrzymuje się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, należy przerwać stosowanie leku DX2LEK max i skonsultować się z lekarzem.
- Należy przerwać stosowanie leku DX2LEK max i zwrócić się do lekarza w razie niedociśnienia tętniczego lub bólu w klatce piersiowej, szybkiej akcji serca, omdlenia lub zawrotów głowy, nagłego zwiększenia masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp lub utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy.
- W przypadku kontaktu leku z oczami lub błoną śluzową, należy dokładnie przemyć te miejsca wodą.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) oraz osoby w podeszłym wieku

Nie należy stosować leku DX2LEK max u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) i u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Lek należy przechowywać poza zasięgiem dzieci, ponieważ przypadkowe spożycie może powodować ciężkie działania niepożądane dotyczące serca.

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.

DX2LEK max 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.

Leku DX2LEK max nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami do stosowania miejscowego na skórę głowy, takimi, jak: kortykosteroidy, tretynoina, ditanol czy wazelina, ponieważ mogą one zwiększać przenikanie minoksydylu przez skórę do krwi i nasilać ryzyko działań niepożądanych.

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.

Leku DX2LEK max nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek DX2LEK max nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek DX2LEK max zawiera glikol propylenowy i etanol

Glikol propylenowy

Lek zawiera 139,53 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL roztworu.

Etanol

Ten lek zawiera 533,0 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 mL roztworu.

Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek jest łatwopalny. Nie wolno stosować leku w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

Należy unikać wdychania oparów rozpylanego leku.

3. Jak stosować lek DX2LEK max

Ten lek należy stosować zawsze 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.

Lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na skórę głowy.

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

Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)

1 mL roztworu należy nanosić na skórę głowy w miejscach łysienia i wmasować w skórę (najczęściej szczyt głowy i zakola czołowe), dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Objętość 1 rozpylenia (naciśnięcia pompki z aplikatorem) wynosi 0,2 mL. 1 mL roztworu uzyskuje się po pięciokrotnym naciśnięciu pompki z aplikatorem.

Nie należy stosować więcej niż 2 mL roztworu na dobę.

Przed zastosowaniem leku włosy i skóra głowy powinny być całkowicie suche.

Instrukcja stosowania

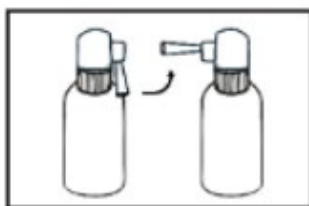
UWAGA: CHRONIĆ OCZY, NOS I USTA.

Przed pierwszym użyciem należy przygotować pompkę z aplikatorem. W tym celu, trzymając pojemnik w pozycji pionowej, należy nacisnąć pompkę z aplikatorem 4 razy.

Lek wymaga zamontowania końcówki dozownika przed pierwszym użyciem.



- Aby nałożyć lek na skórę głowy w miejscach łysienia, przed użyciem przekręcić aplikator w bok, a następnie nacisnąć.



- Skierować aplikator w kierunku powierzchni skóry objętej zmianami.



- Nacisnąć aplikator 5 razy w celu podania dawki 1 mL.

- Rozprowadzić roztwór opuszkami palców, upewniając się, że lek został nałożony równomiernie.

Po nałożeniu leku na skórę głowy należy dokładnie umyć ręce.

Czas trwania leczenia

Konieczne może być stosowanie leku dwa razy na dobę przez 4 miesiące lub dłużej.

Porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 2 miesiącach leczenia lekiem DX2LEK max.

Jeżeli po 2 miesiącach nastąpi porost włosów, konieczne jest dalsze stosowanie leku DX2LEK max dwa razy na dobę, aby podtrzymać jego działanie.

Po przerwaniu leczenia minoksydylem w postaci aerozolu na skórę, roztworu czasami obserwowano zatrzymanie wzrostu włosów, a niekiedy powrót do poprzedniego wyglądu w ciągu 3 do 4 miesięcy.

Leczenie należy przerwać, jeśli poprawa nie nastąpi po 12 miesiącach stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DX2LEK max

Nie ma dowodów wskazujących na to, że minoksydyl stosowany miejscowo jest wchłaniany w ilościach wystarczających do wywołania działania ogólnoustrojowego. Przy stosowaniu zgodnie z instrukcją przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe.

Przypadkowe połknięcie leku może wywołać objawy ogólnoustrojowego działania minoksydylu. Do najczęściej występujących objawów należą: tachykardia (przyspieszona czynność serca), omdlenia, zawroty głowy, nagłe zwiększenie masy ciała z powodu zatrzymania płynów.

W przypadku zaobserwowania podobnych objawów, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku DX2LEK max

W przypadku opuszczenia jednej aplikacji leku, należy nanieść go na skórę najszybciej jak to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnego zastosowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku DX2LEK max.

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

4. 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 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).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy;
- ból w klatce piersiowej;
- świąd;
- miejscowy rumień;
- nadmierny wzrost włosów;
- wysypka;
- zapalenie skóry;
- obrzęk.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- niedociśnienie tętnicze;
- suchość skóry;
- łuszczenie skóry;
- przejściowa utrata włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek DX2LEK max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 3 miesiące.

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 DX2LEK max

- Substancją czynną leku jest minoksydyl. 1 mL roztworu zawiera 50 mg minoksydyli.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol 96%, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek DX2LEK max i co zawiera opakowanie

Lek DX2LEK max to przezroczysty, bezbarwny do żółtego aerozol na skórę, roztwór.

Opakowanie leku to: butelka z HDPE z pompką rozpylającą z

LDPE/HDPE/PP/POM/LDPE/PIB/LDPE/PP/stal nierdzewna i aplikatorem z PP/POM,

lub butelka z HDPE z pompką rozpylającą z LDPE/HDPE/PP/POM/LDPE/PIB/LDPE/PP/stal nierdzewna i aplikatorem z LDPE/PP/LDPE/PP/stal nierdzewna, zawierająca 60 mL roztworu (minimum 240 doz), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice
Tel. +48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno – Kosmetycznej „PROFARM” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork

Data zatwierdzenia ulotki: