

Písomná informácia pre používateľa

Minorga 5 % dermálny roztok

minoxidil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.
- Ak do 4 mesiacov nebudete cítiť zlepšenie alebo budete cítiť zhoršenie stavu, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je dermálny roztok Minorga 5 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete dermálny roztok Minorga 5 %
3. Ako používať dermálny roztok Minorga 5 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať dermálny roztok Minorga 5 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je dermálny roztok Minorga 5 % a na čo sa používa

Dermálny roztok Minorga 5 % obsahuje minoxidil s koncentráciou 50 mg na mililiter.

Dermálny roztok Minorga 5 % je liek v kvapalnej forme a je určený na priame nanášanie na pokožku hlavy. Používa sa na liečbu vypadávania vlasov, ale nie v zmysle definitívneho vyličenia. Minoxidil je liečivo spôsobujúce rozšírenie periférnych ciev. Presný mechanizmus jeho účinku na obnovu rastu vlasov nie je známy.

Dermálny roztok Minorga 5 % je určený dospelým vo veku 18 až 65 rokov, ktorí trpia postupným oslabovaním alebo vypadávaním vlasov v hornej časti hlavy. Oslabovanie alebo vypadávanie vlasov je pomalý proces, ktorý sa môže viditeľne prejaviť až po niekoľkých rokoch postupného vypadávania.

Dermálny roztok Minorga 5 % je určený predovšetkým mužom, ktorí trpia vypadávaním alebo oslabovaním vlasov v hornej časti hlavy a ženám s celkovým oslabovaním vlasov.

Ak do 4 mesiacov nebudete cítiť zlepšenie alebo budete cítiť zhoršenie stavu, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete dermálny roztok Minorga 5 %

Nepoužívajte dermálny roztok Minorga 5 %

- ak ste alergický na minoxidil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Dermálny roztok Minorga 5 % sa nemá použiť, ak máte ochorenie alopecia areata (náhle alebo nevysvetliteľné vypadávanie vlasov) alebo jazvovú alopeciu (charakterizovaná hojacou sa pokožkou ako v prípade popálenín či vredov). Dermálny roztok Minorga 5 % sa nemá použiť ani vtedy, ak je vypadávanie vlasov spôsobené tehotenstvom, pôrodom alebo závažnými ochoreniami ako porucha

funkcie štítnej žľazy, lupus, vypadávanie chumáčov vlasov spôsobené zápalom pokožky hlavy alebo inými ochoreniami.

Upozornenia a opatrenia

Alopécia (vypadávanie vlasov) môže byť príznakom závažného ochorenia vaječníkov, hypofýzy (podmozgová žľaza) alebo nadobličiek. Preto sa musia ženy, u ktorých sa vyskytuje ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov — rýchly prírastok hmotnosti, predovšetkým v oblasti trupu a tváre, nie však na končatinách (centrálna obezita), rast mužského ochlpenia na tvári (hirsutizmus), poruchy menštruácie, vysoký krvný tlak, svalová slabosť, bolesť chrbta, osteoporóza, strie, akné — pred použitím dermálneho roztoku Minorga 5 % poradiť s lekárom.

Predtým, ako začnete používať dermálny roztok Minorga 5 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte dermálny roztok Minorga 5 %, ak je u vás vypadávanie vlasov náhle alebo si ho neviete vysvetliť, ani vtedy, ak vlasy začali vypadávať po chorobe alebo liečbe. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa vypadávania vlasov, pred začatím používania dermálneho roztoku Minorga 5 % sa opýtajte svojho lekára.

Pred začatím liečby dermálnym roztokom Minorga 5 % je potrebné, aby vás vyšetрил lekár. Určí, či máte pokožku na hlave zdravú.

Ak máte alebo ste niekedy v minulosti mali ochorenie srdca alebo ciev vrátane nepravidelného tepu srdca, pred začatím používania dermálneho roztoku Minorga 5 % sa poraďte so svojím lekárom.

Nepoužívajte dermálny roztok Minorga 5 %, ak je postihnuté miesto červené a zapálené, podráždené alebo boľavé, ako napríklad pri závažnom spálení slnkom alebo seboroickej dermatitíde.

Taktiež nepoužívajte dermálny roztok Minorga 5 % na iné časti tela alebo súbežne s inými liekmi na miestne použitie.

Ak po použití dermálneho roztoku Minorga 5 % pocítite nezvyčajné príznaky, prestaňte liek používať a poraďte sa so svojím lekárom. Mimoriadne dôležité je prestať používať tento liek, ak sa vám zrýchli tep srdca (palpitácie), opuchnú vám ruky a nohy, náhle sa vám zvýši hmotnosť bez zjavného dôvodu, pocítite bolesť v hrudi, slabosť a/alebo závrat. Tento liek musíte prestať používať aj vtedy, ak je pokožka na hlave červená a podráždená.

U pacientov, ktorí už mali ochorenie srdca môže používanie dermálneho roztoku Minorga 5 % zhoršiť stav.

Neprehltajte.

Nevdychujte.

Dermálny roztok Minorga 5 % obsahuje alkohol, ktorý môže spôsobiť pocit pálenia a podráždenie očí. V prípade náhodného kontaktu s citlivými povrchmi tela (oči, odretá pokožka a sliznice) opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom studenej vody z vodovodu.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte ochorenie srdca,
- ste už mali alergické reakcie,
- užívate iné lieky.

Deti a dospelávajúci

Dermálny roztok Minorga 5 % nie je určený pre pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a dermálny roztok Minorga 5 %

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aj keď to nie je klinicky dokázané, minoxidil, ktorý sa vstrebe do krvi, môže teoreticky zhoršiť ortostatickú hypotenziu (pokles krvného tlaku pri prechode z ľahu do sedu alebo zo sedu do stoja) u pacientov, ktorí súbežne užívajú periférne vazodilatancia (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy v okrajových častiach tela).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dermálny roztok Minorga 5 % by nemal ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dermálny roztok Minorga 5 % obsahuje propylénglykol.

Môže vyvolať podráždenie pokožky.

3. Ako používať dermálny roztok Minorga 5 %

Dermálny roztok Minorga 5 % je liek na liečbu vypadávania vlasov, ale nie v zmysle úplného vyliečenia. Na udržanie alebo zlepšenie dosiahnutých výsledkov je dôležité nepreušovať pravidelné používanie tohto lieku tak, ako vám to – vzhľadom na váš konkrétny prípad – predpísal lekár.

Naneste jednu dávku dermálneho roztoku Minorga 5 % (1 ml) priamo na pokožku hlavy v mieste, kde vlasy vypadávajú, a to DVAKRÁT DENNE, napr. ráno a večer (prípadne v iných porovnateľných režimoch). Dávku rozotrite po celej postihnutej ploche a končekmi prstov ju vmasírujte do pokožky.

Obsah každej fľaštičky dermálneho roztoku Minorga 5 % postačí na 30 dní.

Tento liek nie je určený pre pacientov mladších ako 18 rokov.

Klinické skúšania preukázali, že odpoveď na liečbu sa značne líši a výsledky sa nedostavujú okamžite. Vo všeobecnosti platí, že rast nových vlasov je postupný a v nanášaní lieku treba pokračovať dvakrát denne minimálne počas 4 mesiacov, aby sa dosiahli viditeľné výsledky.

Dermálny roztok Minorga 5 % začína účinkovať na vlasové folikuly (miesta, z ktorých vlas vyrastá), preto sa môže približne 2 – 6 týždňov po začatí používania objaviť rýchlejšie vypadávanie vlasov.

Ak ste mali na začiatku liečby dermálnym roztokom Minorga 5 % veľmi málo vlasov a vaše telo na liečbu reaguje, nové vlasy, ktoré vám narastú, budú spočiatku jemné a zamatovo hebké a nebudú veľmi viditeľné. V priebehu liečby nové vlasy nadobudnú farbu a štruktúru podobnú ostatným vlasom. Ak vypadávanie vlasov nie je na začiatku liečby veľmi výrazné, farba a štruktúra nových vlasov bude podobná ostatným vlasom.

Použitie nevhodného lieku alebo nesprávnej dávky lieku môže spôsobiť problémy. Preto tento liek nikdy nepoužívajte na liečbu iných ochorení alebo iných pacientov.

Počas používania dermálneho roztoku Minorga 5 % nemusíte meniť zaužívané postupy pri starostlivosti o vlasy. Platí však, že najprv musíte naniesť dermálny roztok Minorga 5 %, nechať vlasy vyschnúť a až potom použiť spreje, peny, kondicionéry, gély či akékoľvek iné prípravky (v prípade farieb na vlasy, nezmývateľných farieb atď.). Ak chodievate plávať alebo je možné, že si zamokrite hlavu, naneste dermálny roztok Minorga 5 % na suchú pokožku hlavy po plávaní, prípadne najprv naneste liek a počkajte dve hodiny. Dermálny roztok Minorga 5 % nechajte účinkovať na pokožku hlavy aspoň dve hodiny.

Ako nanášať dermálny roztok Minorga 5 %?

Dermálny roztok Minorga 5 % je určený iba na vonkajšie použitie.

Na oblasť vypadávania vlasov naneste jednu dávku (1 ml) dvakrát denne. Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Liek nenanášajte na iné miesta okrem pokožky hlavy. Ak si budete pred nanášaním dermálneho roztoku Minorga 5 % umývať pokožku hlavy, použite jemný a účinný šampón.

Na aplikáciu jednej dávky (1 ml) dermálneho roztoku Minorga 5 % je potrebných sedem strekov. Nanosené množstvo rozmasírujte po celej postihnutej ploche. Po každom použití si umyte ruky.

Pokyny na použitie

Pokyny na použitie závisia od typu aplikátora, ktorý sa použije.

- A. Rozprašovač určený na veľké plochy pokožky hlavy.
- B. Rozprašovač s aplikátorom určený na malé plochy pokožky hlavy alebo vo vlasoch.

A. Rozprašovač

Odporúča sa používať na veľké plochy pokožky hlavy.

- 1) Z fľaštičky odstráňte kryt.
- 2) Rozprašovač nasmerujte na oblasť vypadávania vlasov, stlačte jeden raz a končekmi prstov rozotrite roztok na celú oblasť. Tento postup zopakujte šesťkrát, aby sa naniesla celá dávka v množstve 1 ml (t. j. spolu 7 strekov). Počas nanášania dbajte na to, aby ste liek nevdýchli.
- 3) Rozprašovač po použití opláchnite vodou a na fľaštičku znova nasadíte kryt, aby nedochádzalo k odparovaniu alkoholu.

B. Rozprašovač s aplikátorom

Odporúča sa používať na malé plochy pokožky hlavy alebo vo vlasoch.

- 1) Z fľaštičky odstráňte kryt.
- 2) Horný diel rozprašovača vyťahnite. Na rozprašovač nasadíte aplikátor a úplne zatlačte.
- 3) Rozprašovač nasmerujte na oblasť vypadávania vlasov, stlačte jeden raz a končekmi prstov rozotrite roztok na celú oblasť. Tento postup zopakujte šesťkrát, aby sa naniesla celá dávka v množstve 1 ml (t. j. spolu 7 strekov). Počas nanášania dbajte na to, aby ste liek nevdýchli.
- 4) Aplikátor po použití opláchnite vodou a na fľaštičku znova nasadíte kryt, aby nedochádzalo k odparovaniu alkoholu.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac dermálneho roztoku Minorga 5 %, ako máte

Dermálny roztok Minorga 5 % neužívajte ústami (perorálne). V prípade náhodného požitia sa obráťte na svojho lekára alebo kontaktujte toxikologické informačné centrum.

Náhodné požitie môže spôsobiť účinky na celé telo – ako dôsledok vazodilatačného (cievy rozširujúceho) účinku minoxidilu.

Prejavy a príznaky predávkovania minoxidilom sa prejavia predovšetkým ako účinky na srdcovocievny systém spojené so zadržiavaním tekutín a zrýchleným tepom srdca. Zadržiavanie tekutín možno liečiť vhodnými močopudnými liekmi. Zrýchlený tep srdca možno liečiť podávaním látok nazývaných betablokátory. Príznaky spôsobené nízkym tlakom sa dajú liečiť podávaním fyziologického roztoku do žily. Sympatomimetiká (lieky povzbudzujúce vplyv sympatiku) ako adrenalín a noradrenalín sa nemajú použiť, pretože príliš povzbudzujú činnosť srdca.

Ak sa vyskytnú akékoľvek ďalšie účinky spojené s používaním dermálneho roztoku Minorga 5 %, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Klinické skúšania boli starostlivo vykonané s cieľom určiť presné množstvo dermálneho roztoku Minorga 5 %, ktoré sa má použiť, aby sa dosiahli uspokojivé výsledky. Neodporúča sa používať vyššie dávky, ako sú odporúčané (1 ml) ani používať častejšie ako dvakrát denne. Zvyšovanie dávky

alebo častosti používania nezvýši rýchlosť rastu vlasov ani objem rastúcich vlasov a môže zvýšiť výskyt vedľajších účinkov.

Ak zabudnete použiť dermálny roztok Minorga 5 %

Ak ste si zabudli dermálny roztok Minorga 5 % naniesť jeden alebo dvakrát, pokračujte v nanášaní dvakrát denne v súlade s odporúčaným dávkovaním. Nenanášajte vyššiu dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať dermálny roztok Minorga 5 %

Na udržanie rastu vlasoch (drobných krvných ciev) je potrebné nepretržite nanášať odporúčanú dávku dermálneho roztoku Minorga 5 %. Približne tri alebo štyri mesiace po ukončení liečby dermálnym roztokom Minorga 5 % sa rast nových vlasov zastaví a proces vypadávania vlasov sa vráti do normálneho stavu, t. j. takého, aký bol pred začatím liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekára – možno budete potrebovať neodkladnú liečbu:

- Opuch tváre, pier alebo hrdla, ktorý spôsobuje problémy pri prehĺtaní alebo dýchaní. Mohol by to byť príznak závažnej alergickej reakcie (častosť výskytu je neznáma, nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov).

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sú zoradené podľa klesajúcej častosti výskytu.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- depresia,
- dýchavičnosť (krátky dych),
- svrbenie kože, hypertrichóza (nadmerné ochlpenie), vyrážka, vyrážka podobná akné, dermatitída (zápalové ochorenie kože),
- bolesť svalov a kostí,
- periférny edém (opuch rúk a nôh),
- bolesť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- suchá pokožka, olupovanie pokožky, dočasné vypadávanie vlasov, zmena štruktúry vlasov, zmena farby vlasov,
- podráždenie pokožky v mieste nanosenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- búšenie srdca, zrýchlený tep srdca, bolesť v hrudi,
- sčervenanie pokožky v mieste nanosenia.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nízky krvný tlak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať dermálny roztok Minorga 5 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Horľavina. Chráňte pred teplom. Fľaštičku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo dermálny roztok Minorga 5 % obsahuje

- Liečivo je minoxidil.
- Pomocné látky sú propylénglykol, etanol a čistená voda.

Ako vyzerá dermálny roztok Minorga 5 % a obsah balenia

Dermálny roztok Minorga 5 % je číry a bezfarebný alebo mierne žltkastý roztok s alkoholovým zápachom a je k dispozícii v takejto forme:

Fľaštička z HDPE s mechanickým rozprašovačom/aplikátormi obsahujúca 60 ml roztoku.

Veľkosti balenia:

- 1 x 60 ml s 1 odnímateľným aplikátorom s dýzou a 1 odnímateľným aplikátorom so špičkou.
- 3 x 60 ml s 3 odnímateľnými aplikátormi s dýzou a 2 odnímateľnými aplikátormi so špičkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxemburg
Luxembursko

Výrobca

DÉLPHARM HUNINGUE SAS
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francúzsko

alebo

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
Industriestrasse 7 – 11
23812 Wahlstedt
Nemecko

Liek je schválený v členských krajinách Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus:	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα
Česká republika:	Minorga 50 mg/ml, kožní roztok
Grécko:	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα

Taliansko:	Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea
Malta:	Minorga 5%, cutaneous solution
Poľsko:	Minorga 50 mg/mL, roztwór na skórę
Portugalsko:	Minoxidil Biorga 5%, solução cutânea
Rumunsko:	Minorga 5%, soluție cutanată
Slovenská republika:	Minorga 5% dermálny roztok k
Španielsko:	Minoxidil Biorga 50 mg/ml solución cutánea

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.