

MINOXIDIL 5%
(SOLUCIÓN TÓPICA)

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución contiene:

Minoxidil 50 mg.

Excipientes: c.s.

INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento de la alopecia androgénica de intensidad moderada en hombres.

de los pólipos nasales en adultos de 18 años y mayores.

POSOLOGÍA:

Solo para uso cutáneo. La dosis diaria recomendada es de 1 mL cada 12 horas (lo que se corresponde con 7 aspersiones 2 veces al día), aplicada en el cuero cabelludo empezando por el centro de la zona a tratar. Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. La dosis diaria máxima recomendada es de 2 ml.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

El minoxidil sólo se debería aplicar en el cuero cabelludo normal, sano. No lo use si tiene el cuero cabelludo rojo, inflamado, infectado, irritado o siente dolor o si está utilizando otros medicamentos para el cuero cabelludo. Es posible que aumente la absorción percutánea de minoxidil en pacientes con dermatosis del cuero cabelludo. Aunque no se ha observado la aparición de efectos sistémicos relacionados con el minoxidil durante el uso de la solución, no puede excluirse la posible aparición de estos efectos. Como medida de precaución, se controlará periódicamente la posible aparición de síntomas que indiquen efectos sistémicos, como reducción de la presión arterial, taquicardia, signos de retención de agua/sodio. Los pacientes con trastorno cardiovascular conocido o arritmias cardíacas deben consultar con el médico antes de utilizar minoxidil. Deberán, en particular, ser alertados de los posibles efectos adversos e informarles de la posibilidad de aparición de taquicardia, retención de agua/sodio o aumento de peso, u otros posibles efectos sistémicos para los que se requiera una monitorización especial. La monitorización empezará al inicio del tratamiento y, después, periódicamente. El tratamiento se interrumpirá en caso de efectos sistémicos o reacciones dermatológicas

graves. El paciente debería interrumpir el uso del medicamento y consultar con el médico si padece hipotensión o si experimenta dolor de pecho, palpitaciones, desmayos o mareos, aumento de peso repentino inexplicado, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo. Este medicamento no está recomendado en mujeres debido a la limitada eficacia y a la elevada incidencia de hipertrichosis (37% de los casos) en zonas distintas del lugar de aplicación. El minoxidil no está indicado cuando no hay antecedentes familiares de pérdida del cabello, la pérdida del cabello es repentina y/o irregular, la pérdida del cabello es después de un parto o la razón de la caída del cabello es desconocida.

Si la solución (en particular por su contenido en etanol) entra en contacto con los ojos, puede provocar una sensación de quemazón e irritación. En caso de contacto con superficies sensibles (ojos, piel erosionada, membranas mucosas) lave con abundante agua fría. Debe evitar la inhalación de la bruma del pulverizador. No ingerir. La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños. No se recomienda la exposición de las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). No debe usarse concomitantemente con otros medicamentos de aplicación tópica sobre el cuero cabelludo. El uso de minoxidil debe ser continuo para mantener los resultados del tratamiento, por lo que no se recomienda suspender su uso.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes. Alteraciones del cuero cabelludo.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.

Los estudios de interacción farmacocinética de medicamentos en humanos revelaron que la tretinoína y la antralina incrementan la absorción percutánea de minoxidil como resultado de un aumento de la permeabilidad del estrato córneo; el dipropionato de betametasona aumenta las concentraciones de minoxidil en los tejidos locales y disminuye la absorción sistémica de minoxidil. Aunque no se ha demostrado clínicamente, no puede excluirse el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes que reciban tratamiento con vasodilatadores periféricos. La absorción del minoxidil aplicado por vía tópica está controlada y limitada por el estrato córneo. El uso concomitante de medicamentos aplicados por vía tópica que afecten a la barrera del estrato córneo puede

provocar un aumento de la absorción del minoxidil aplicado por vía tópica. Por tanto, no se recomienda el uso de minoxidil y otros medicamentos aplicados por vía tópica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica (externa).

MODO DE EMPLEO:

- 1- El cabello y el cuero cabelludo deben secarse completamente antes de la aplicación tópica.
- 2- Aplicar 1 mL (7 aspersiones) en el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar.
- 3- Extender la solución con las yemas de los dedos. Dejar secar. NO utilice secadores.
- 4- Repetir cada 12 horas, respetando la dosis diaria máxima de 2 mL al día (14 aspersiones).

Se recomienda lavar las manos antes y después de la aplicación del producto con abundante agua.

REACCIONES ADVERSAS.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son de naturaleza dermatológica (prurito, dermatitis, sequedad, irritación cutánea, eccema, hipertrichosis), generalmente de intensidades leve-moderadas y reversibles al suspender el tratamiento. Estos efectos adversos pueden depender de la dosis de minoxidil administrada (prurito, sequedad, irritación, eccema) así como de la forma de administración (hipertrichosis).

La incidencia de las reacciones adversas se ha calculado a partir de los datos obtenidos en 1.932 pacientes que recibieron tratamiento con minoxidil, así como de los datos obtenidos después de su comercialización.

Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas y según su frecuencia: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$).

Trastornos del sistema inmunitario:

Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas que incluyen angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Cefaleas, parestesias.

Trastornos oculares:

Muy raras (<1/10000): Alteración de la vista, irritación ocular.

Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): Taquicardia, palpitaciones, hipotensión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Prurito, irritación cutánea local, dermatitis de contacto, sequedad cutánea, exfoliación cutánea.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Rash eritematoso, eccema, alopecia, hipertrichosis.

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$): Rash pustular, acné.

SOBREDOSIFICACIÓN.

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil producirá un aumento en la intensidad de las reacciones adversas dermatológicas, especialmente prurito, sequedad, irritación cutánea y eccema. Asimismo, la absorción sistémica será mayor, con el consiguiente incremento en la probabilidad de sufrir efectos sistémicos. Los signos y síntomas tras la ingestión oral accidental o voluntaria de minoxidil son como consecuencia de la rápida y casi completa absorción que de este principio activo se produce a nivel del tracto gastrointestinal. Entre estos signos y síntomas están hipotensión, taquicardia, retención hidrosalina con aparición de edemas, derrame pleural o fallo cardiaco congestivo. El tratamiento del cuadro desarrollado requiere el empleo de diuréticos para el edema, betabloqueantes u otros inhibidores del sistema nervioso simpático para la taquicardia y cloruro sódico en solución isotónica intravenosa para la hipotensión. Simpaticomiméticos, como adrenalina y noradrenalina, deben evitarse por la sobreestimulación cardiaca que producen.

Embarazo y lactancia.

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Aunque de forma remota, es posible, un riesgo de daño fetal en los humanos.

Sin embargo, el medicamento no está recomendado en mujeres.

Lactancia:

Debido a que el minoxidil administrado por vía oral se excreta por leche materna, no se recomienda su uso durante el periodo de lactancia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Venta bajo prescripción facultativa.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a temperatura inferior a 30°C.
En su envase y empaque original.

Presentaciones:

Comerciales:
Frascos por 60, 80 y 100 y 120 mL.

Muestra médica:

Frasco por 60 mL.

Consérvese a temperatura no mayor de 30°C en sitio fresco y seco.
Registrado en el M.P.P.S. bajo el N°:
Farmacéutico Patrocinante: Dra. Yadeizy Hidalgo Caraballo
Fabricante: PROCAPS, S.A COLOMBIA.
Representante: LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A. Caracas-
Venezuela. RIF J-30010036-7