

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA:
INFORMACJA DLA PACJENTA****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 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę
3. Jak stosować Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje

Lek Alopexy[®] jest roztworem do stosowania na skórę, który zawiera minoksydyl, substancję czynną stymulującą wzrost włosów.

Lek Alopexy[®] jest zalecany w pewnych przypadkach łysienia androgenowego (nadmiernego wypadania włosów) o umiarkowanym nasileniu u mężczyzn.

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet ze względu na częste występowanie nadmiernego owłosienia poza miejscami jego stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę**Kiedy nie stosować leku Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (minoksydyl) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli pacjent źle tolerował 20 mg/ml roztwór minoksydylu.
- Jeśli u pacjenta występują uszkodzenia skóry owłosionej głowy.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Alopexy[®] u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. Dlatego nie należy stosować leku Alopexy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie należy stosować leku Alopexy[®], ponieważ nie badano jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u osób w wieku powyżej 65 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alopexy[®] należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała choroba układu krążenia lub zaburzenia rytmu serca, takie jak zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie tętnicze), tachykardia, ból w klatce piersiowej, utrata świadomości, zawroty głowy, niewyjaśnione zwiększenie masy ciała lub objawy zatrzymania wody i (lub) sodu (obrzęk dłoni lub stóp). W powyższych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Pacjentów należy obserwować na początku leczenia oraz regularnie w jego trakcie.
- Ze względu na ryzyko wystąpienia nadmiernego owłosienia poza miejscami stosowania, leku nie należy stosować u kobiet.

Nie należy stosować tego leku:

- Jeśli u krewnych pacjenta nie występuje wypadanie włosów, wypadanie włosów jest nagłe i (lub) częściowe, wypadanie włosów wystąpiło w wyniku porodu lub przyczyna wypadania włosów nie jest znana. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Alopexy[®], gdyż leczenie może nie być skuteczne.
- Jeśli skóra owłosionej głowy jest czerwona, występuje stan zapalny skóry, infekcja, podrażnienie lub ból. Ten lek powinien być stosowany tylko na zdrową skórę głowy (patrz punkt „Jak stosować lek Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę”). Jeżeli skóra owłosiona głowy jest uszkodzona, do krwi mogą przenikać zwiększone ilości substancji czynnej- minoksydylu (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę”).
- Nie stosować tego leku w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi na skórę głowy.
- Nie stosować na inne części ciała.

Podczas leczenia

- Lek zawiera etanol (alkohol) i może powodować uczucie pieczenia i podrażnienie po przypadkowym dostaniu się do oczu, ran, na podrażnioną skórę lub błony śluzowe: podrażnione miejsca należy dokładnie przemyć bieżącą, zimną wodą. W razie utrzymującego się podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem.
- Przejściowe nasilenie wypadania włosów może wystąpić podczas pierwszych 2 do 6 tygodni leczenia. Jeśli wypadanie włosów utrzymuje się powyżej 6 tygodni lub nasila się, należy przerwać stosowanie leku Alopexy[®] i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Nie wystawiać lezonej skóry głowy na słońce: należy nosić nakrycie głowy (kapelusz).
- **Nie połykać.** W razie połknięcia leku NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM. Przypadkowe spożycie może spowodować wystąpienie objawów wynikających z działania minoksydylu na układ sercowo-naczyniowy. Dlatego lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- **Nie wdychać rozpylanego leku.**
- U niektórych pacjentów zmiany koloru włosów i (lub) ich tekstury.

Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli wystąpi obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, ból w klatce piersiowej, przyspieszone tętno.
- W przypadku omdleń lub zawrotów głowy.
- Jeśli wystąpi nagłe, niespodziewane zwiększenie masy ciała, opuchnięcie rąk lub stóp (obrzęk).
- W przypadku utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia owłosionej skóry głowy.

Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę a inne leki

Nie należy stosować tego leku równocześnie z innymi lekami dermatologicznymi zawierającymi tretynoinę, antralinę czy dipropionian betametazonu, ponieważ leki te mogą zmieniać ilość minoksydylu znajdującego się we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować - również o tych, które wydawane są bez recepty.

Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę z jedzeniem i pićm

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet.

Należy unikać stosowania tego leku w okresie ciąży i karmienia 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 Alopexy[®] nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę zawiera glikol propylenowy i etanol

Każda dawka leku Alopexy[®] zawiera 240 mg glikolu propylenowego, co odpowiada 240 mg glikolu propylenowego w 1 ml roztworu.

Ten lek zawiera 520 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml, co odpowiada 520 mg etanolu w 1 ml roztworu. Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Ten lek zawiera etanol, w związku z tym jest łatwopalny.

3. Jak stosować lek Alopexy[®], 50 mg/ml, roztwór na skórę

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.

Zalecana dawka

Zalecaną dawkę 1 ml nanosi się na lezoną powierzchnię skóry owłosionej głowy dwa razy na dobę. Dawka dobową nie powinna być większa niż 2 ml, niezależnie od wielkości lezonej powierzchni.

Częstość stosowania

Nanosić 1 ml roztworu rano i 1 ml roztworu wieczorem.

Nie należy zwiększać dawek lub częstości stosowania.

We wszystkich przypadkach należy ściśle przestrzegać dawek.

Droga podania

Podanie na skórę. Do stosowania zewnętrznego.

Przed i po naniesieniu roztworu na skórę głowy, należy dokładnie umyć ręce.

Przed zastosowaniem leku włosy i owłosioną skórę głowy należy dokładnie wysuszyć.

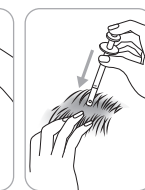
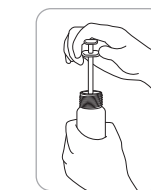
Lek nanosić koniuszkami palców, na całą lezoną powierzchnię skóry, zaczynając od środka lezonej powierzchni.

Nie stosować leku na jakąkolwiek inną część ciała.

Instrukcja stosowania

Otworzyć butelkę: Butelka wyposażona jest w zakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Aby otworzyć butelkę: nacisnąć plastikową zakrętkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Na butelce powinien zostać tylko pierścień zabezpieczający.

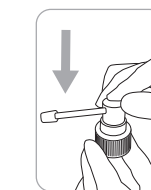
W zależności od rodzaju aplikatora: pipetka dozująca lub pompka dozująca z aplikatorem:

Pipetka dozująca 1 ml

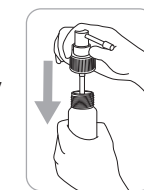
Pipetka dozująca pozwala precyzyjnie nanieść 1 ml roztworu na całą lezoną powierzchnię, zaczynając od środka lezonej powierzchni.

Pompka dozująca z aplikatorem

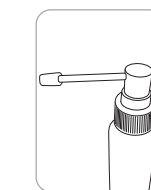
Aplikator umożliwi podanie leku na małą powierzchnię skóry lub pod włosy.



1. Przymocować aplikator do pompki dozującej: należy mocno trzymać pompkę, kiedy naciska się górną część aplikatora.



2. Aplikator połączony z pompką dozującą umieścić w butelce i mocno zakręcić.



3. Pompka przygotowana: lek jest gotowy do podania.



4. Nanoszenie: skierować aplikator na środek lezonej powierzchni skóry lub pod włosy, nacisnąć jeden raz i rozprowadzić lek koniuszkami palców. Do aplikacji dawki 1 ml niezbędne jest 6 naciśnień pompki.



5. Po każdorazowym użyciu przemyć aplikator ciepłą wodą.

Czas trwania leczenia

Wyniki leczenia nie są widoczne natychmiast: zatrzymanie wypadania włosów i (lub) ponowny wzrost włosów mogą być widoczne po pewnym czasie od rozpoczęcia leczenia. Kontynuacja leczenia jest konieczna do stymulacji i utrzymania odrastania włosów. Pierwsze wyniki leczenia mogą być widoczne po 2 do 4 miesiącach stosowania leku dwa razy na dobę. Początek i stopień odpowiedzi na leczenie różni się u każdego pacjenta.

Niektóre doniesienia sugerują, że powrót do stanu początkowego może być obserwowany po 3 lub 4 miesiącach od przerwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alopecy®, 50 mg/ml, roztwór na skórę

Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W przypadku zastosowania leku na uszkodzoną skórę głowy, wchłanianie substancji czynnej może być zwiększone, co może spowodować wystąpienie działań niepożądanych (patrz punkt „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopecy®, 50 mg/ml, roztwór na skórę”).

Pominięcie zastosowania leku Alopecy®, 50 mg/ml, roztwór na skórę

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować stosowanie leku ze standardową częstotścią: jeden raz rano i jeden raz wieczorem.

Przerwanie stosowania leku Alopecy®, 50 mg/ml, roztwór na skórę

Nie dotyczy.

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 w przypadku wystąpienia następujących objawów – możliwe, że będzie konieczne natychmiastowe leczenie:

- Opuchnięcie twarzy, warg lub gardła, które może spowodować trudności w przełykaniu lub w oddychaniu. Może oznaczać to silną reakcję alergiczną (częstość nieznana, nie może być określana na podstawie dostępnych danych).

Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należą łagodne reakcje skórne.

Częste podanie na skórę może powodować podrażnienie i suchość skóry spowodowane obecnością alkoholu w leku.

Zgłaszano następujące działania niepożądane wymienione według częstości występowania:

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób:

Nadmierne owłosienie (nadmierny porost włosów) w miejscach gdzie nie stosowano leku, zwłaszcza, jeżeli lek jest stosowany u kobiet.
Bóle głowy.

Często: mogą występować do 1 na 10 osób:

Miejscowe reakcje skórne w miejscu podania jak: miejscowe podrażnienie ze złuszczeniem naskórka (eliminacja martwych komórek naskórka), świąd, zaczerwienienie skóry, zapalenie skóry, suchość skóry, reakcje alergiczne skóry, stany zapalne skóry, wysypka przypominająca trądzik, bóle mięśniowo-szkieletowe, obrzęki obwodowe (zatrzymanie płynów w tkankach), ból w miejscu podania, trudności z oddychaniem oraz depresja.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

Infekcje ucha, zapalenie ucha zewnętrznego, zapalenie błony śluzowej nosa, nadwrażliwość, zapalenie nerwu, uczucie mrowienia, zaburzenia smaku, uczucie pieczenia skóry, zaburzenia widzenia, podrażnienie oka, zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno, kołatanie serca, ból

w klatce piersiowej, osłabienie, obrzęk twarzy (zatrzymanie płynów w tkankach), rumień, wysypka, wypadanie włosów, nierównomierne owłosienie ciała, zmiana koloru włosów, zmiana tekstury włosów, zapalenie wątroby i kamica nerkowa.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy natychmiast przerwać leczenie i powiedzieć o tym lekarzowi.

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 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 Alopecy®, 50 mg/ml, roztwór na skórę

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek łatwopalny.

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 Alopecy®, 50 mg/ml, roztwór na skórę

• **Substancją czynną leku** jest minoksydyl. 1 ml roztworu zawiera 50 mg minoksydylu.

• **Pozostałe składniki:** glikol propylenowy*, etanol 96%*, woda oczyszczona.

*(Patrz punkt 2. „Alopecy , 50 mg/ml, roztwór na skórę zawiera glikol propylenowy i etanol”)

Jak wygląda lek Alopecy®, 50 mg/ml, roztwór na skórę i co zawiera opakowanie

Lek to przezroczysty jasnożółty roztwór.

Opakowania leku:

1 lub 3 butelki zawierające 60 ml roztworu na skórę, z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz z pipetką dozującą i pompką dozującą z aplikatorem, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Médicament

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francja

Wytwórca

Pierre Fabre Medicament Production

Site PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien

Francja

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

Austria, Belgia, Francja, Grecja, Hiszpania, Luksemburg, Niemcy, Polska, Rumunia,	Alopecy®
Włochy	Trefostil®
Portugalia	Alorexyl®

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

tel. 22 559 63 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Edukacyjna porada zdrowotna

Co to jest łysienie androgenowe?

Normalnie włosy mają żywotność od 3 do 6 lat, a dziennie wypada od 50 do 100 włosów.

Nasilone wypadanie włosów może występować sezonowo (jesienią) lub po porodzie: jest to normalne, przejściowe i nie ma potrzeby rozpoczęcia leczenia.

Łysieniem określa się wypadanie włosów ponad 100 włosów dziennie.

Istnieją dwa rodzaje łysienia:

- Ostre łysienie,

- Przewlekłe łysienie.

Ostre łysienie (nagle wypadanie włosów w krótkim czasie) może być rozproszone lub plackowate (łysienie) i jest najczęściej spowodowane znanymi przyczynami (agresywna pielęgnacja włosów, zły stan ogólny, nieprawidłowo zbilansowany program odchudzania, niektóre leki, szok psychiczny, stres itp.). Ostrego łysienia nie należy leczyć tym lekiem.

Przewlekłe (długotrwałe) łysienie jest prawie zawsze rozproszone.

Czasami jest spowodowane konkretną chorobą (związaną z tarczycą, metabolizmem itp.).

Przewlekłego łysienia nie należy leczyć tym lekiem.

W zdecydowanej większości przypadków, to przewlekłe łysienie ma mało poznane pochodzenie, najczęściej dziedziczne: jest to łysienie androgenowe. Tylko ten rodzaj łysienia można leczyć minoksydylem.

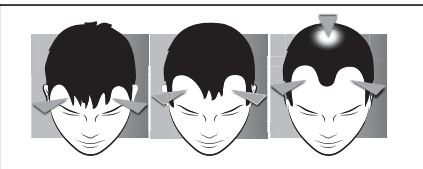
Jak rozpoznać łysienie androgenowe u mężczyzn?

Łysienie androgenowe zaczyna się od łysienia okolic skroniowych.

Następnie na szczycie czaszki pojawia się nieznaczna łysina.

Te dwa obszary pozbawione włosów będą się stopniowo powiększać: łysienie androgenowe stopniowo postępuje

i tworzy się łysina.



Porady dotyczące użytkowania

Używaj łagodnego szamponu (najlepiej bez silikonów).

Jeśli po zastosowaniu minoksydylu zamierzasz umyć głowę szamponem, najpierw pozostaw go przez 4 godziny.

Jeśli stosujesz minoksydyl po umyciu głowy szamponem, to zaleca się aplikację na suchą skórę głowy.

Po nałożeniu minoksydylu możesz użyć suszarki do włosów, najlepiej z ciepłym nawiewem.

Możesz używać pianek do stylizacji, żeli lub sprayów, ale należy odczekać co najmniej 1 godzinę między aplikacjami.

Nie ma interakcji między leczeniem minoksydylem a trwałą ondulacją lub farbowaniem, ale należy je ograniczyć ze względu na agresywne działanie na włosy.

Jeśli po zastosowaniu minoksydylu planujesz ekspozycję na słońce, zaleca się używanie nakrycia głowy.

Kilka dodatkowych informacji

Na początku leczenia, przez krótki czas, może dojść do nasilenia wypadania włosów. Te włosy miały wypaść i wypadną szybciej. Jest to normalne zjawisko i można kontynuować leczenie.

Pierwsze odrastające włosy będą miękkie, puszyste i mało widoczne. W miarę kontynuowania leczenia mogą się zmieniać i stawać się grubsze.

Police : Myriad Pro regular et semi bold
Corps : 9 pts didot (9 x 0,35 = 3,15 mm) (1 pt didot = 0,35 mm)
Interligne : 10,8 pts = 3,79 mm

Spis treści ulotki

1. Co to jest 100%

2,2 mm **Spis treści ulotki**

3,79 mm **1. Co to jest** 200%