

MINOXIL®

Minoxidil 5%

Tratamiento de la calvicie

Loción
Vía Tópica Capilar

Fórmula:

Cada 100 mL contiene:

Minoxidil.....5 g
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado para la caída moderada del cabello (alopecia androgénica) en adultos, varones o mujeres.

Mecanismo de Acción:

No se ha estudiado la eficacia y seguridad del minoxidil en individuos de menos de 18 o más de 65 años de edad. El minoxidil, aplicado localmente, estimula el crecimiento de queratocitos in vitro e in vivo, no aumenta el número de folículos capilares sino que convierte parcialmente los pelos miniaturizados e intermedios en pelos terminales retardando la progresión de la alopecia androgénica en determinados pacientes. Este crecimiento se manifiesta aproximadamente a los 4 meses de tratamiento, pudiendo variar en función del individuo. Al interrumpir el tratamiento, el crecimiento deja de manifestarse. Podría volverse al estado inicial al cabo de 3 o 4 meses. Se desconoce el mecanismo exacto de acción. En los ensayos clínicos controlados, la aplicación por vía cutánea de minoxidil en pacientes normotensos o hipertensos, no ha puesto en evidencia manifestaciones relacionadas con la absorción del minoxidil.

Farmacocinética:

Tras su aplicación tópica minoxidil 5% presenta una mínima absorción, solo una cantidad media de 1,7% (0,3-4,5%) de la dosis aplicada, pasaría a la circulación general.

La concentración sérica de minoxidil tras su aplicación tópica está en función de su grado de absorción percutánea.

La vida media de eliminación del 95% del minoxidil absorbido, tras su aplicación tópica, es de 96 h (cuatro días). Tanto minoxidil como su metabolito se excretan principalmente en orina.

Posología:

-Adultos:

La dosis habitual es: 1 mL cada 12 horas (utilizando el gotero dosificado) 2 veces al día, una aplicación por la mañana y otra por la noche sobre el cuero cabelludo, partiendo del centro de la zona que se vaya a tratar.

La dosis máxima diaria no deberá superar los 2 mL independientemente de la superficie tratada.

No debe aumentarse la dosis aplicada ni la frecuencia de las aplicaciones: deberá seguirse siempre la dosis y forma de administración recomendadas.

Se debe aplicar el producto de la manera indicada, los 7 días de la semana, como mínimo 6 meses.

El crecimiento del cabello se manifiesta aproximadamente a los 4 meses de tratamiento, pudiendo variar en función del individuo.

La experiencia clínica ha demostrado que después de interrumpir el tratamiento, se detiene el crecimiento de los nuevos cabellos, se produce una aceleración de la caída y disminuye la densidad del mismo, pudiendo volver a los niveles previos al tratamiento pasados 3 – 4 meses.

Con anterioridad a la aplicación del producto, debe asegurarse que el cabello y el cuero cabelludo están totalmente secos.

-Usos en niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil administrado por vía cutánea en pacientes menores de 18 años.

-Uso en pacientes ancianos:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil administrado por vía

cutánea en pacientes mayores de 65 años.

Forma de administración:

Aplicar sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar. No aplicar minoxidil en otras zonas del cuerpo.

Tanto el inicio como el grado de respuesta al tratamiento con minoxidil es individualizada para cada paciente, por ello puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que existan indicios de crecimiento del pelo.

Se recomienda el lavado de manos con agua abundante tras la aplicación de minoxidil. La forma de aplicación variará según la zona a tratar y el sistema de aplicador.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al minoxidil o a algunos de los excipientes.

El minoxidil no está indicado en caso de pérdida de cabello repentina o inexplicada. Tampoco se debe usar si la pérdida de cabello está asociada al embarazo, al parto o a enfermedades graves, como una disfunción tiroidea, lupus, pérdida de secciones del cabello asociada a la inflamación del cuero cabelludo u otras enfermedades.

Reacciones Adversas/Efectos Colaterales:

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, eczema) así como de la forma de administración (hipertrichosis).

Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas y según su frecuencia: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-*Trastornos del sistema inmunario:* Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas que incluyen angioedema.

-*Trastornos del sistema nervioso:* Poco frecuentes: cefaleas, parestesias.

-*Trastornos oculares:* Muy raras: alteraciones visuales e irritación ocular.

-*Trastornos cardíacos:* Poco frecuentes: taquicardia, palpitaciones, hipotensión.

-*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Frecuentes: prurito, irritación cutánea local, dermatitis de contacto, sequedad cutánea, exfoliación cutánea; Raras: rash pustular, acné.

Precauciones y Advertencias:

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. En los siguientes casos se podría producir una mayor absorción percutánea del minoxidil, que podría causar efectos sistémicos:

- dermatosis o lesión del cuero cabelludo;

- aumento de la dosis aplicada y/o aumento de la frecuencia de aplicaciones: deberá seguirse siempre la dosis y forma de administración recomendadas.

El usuario 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 inexplicable, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo.

Los pacientes con trastorno cardiovascular conocido o arritmias cardíacas deben consultar con el médico antes de utilizar minoxidil. En los pacientes con un historial de cardiopatías, deberá valorarse la relación beneficio/riesgo del tratamiento.

Se deberá prevenir particularmente a estos pacientes sobre las potenciales reacciones adversas, para que en caso de que aparezcan, puedan interrumpir el tratamiento y avisar a su médico.

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.

No aplicar minoxidil en cualquier otra parte del cuerpo.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Interacciones Medicamentosas:

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.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco x 60 mL.
Caja conteniendo 6 frascos x 60 mL.

Sobredosis:

La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños. En caso de contacto con superficies sensibles (ojos, piel erosionada, membranas mucosas), la solución (que contiene etanol) puede provocar una sensación de quemazón e irritación; lave con abundante agua fría. Debe evitar la inhalación de la bruma del pulverizador. No se aconseja la exposición al sol cuando se aplica minoxidil. Ante la eventualidad de una sobredosis recurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, Asunción - Paraguay. Tel. (021) 220 418.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.
D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Libre en Farmacias - Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta N° 1 km 15,200,
San Lorenzo - Paraguay
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py