

Příbalová informace: informace pro pacienta

Minorga 50 mg/ml kožní roztok

Minoxidilum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 4 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Minorga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minorga používat
3. Jak se přípravek Minorga používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Minorga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Minorga a k čemu se používá

Přípravek Minorga obsahuje minoxidil v koncentraci 50 mg na jeden ml.

Přípravek Minorga je léčivý přípravek v tekuté formě, který se přímo aplikuje na vlasovou pokožku hlavy. Používá se k léčbě ztráty vlasů, nedokáže však zajistit vyléčení. Minoxidil je periferní vasodilatans (přípravek, který rozšiřuje cévy); přesný mechanismus, jakým obnovuje růst vlasů při jejich ztrátě, není známý.

Přípravek Minorga je určen k použití u dospělých od 18 do 65 let věku trpících postupným zeslabením nebo ztrátou vlasů na temeni hlavy. Zeslabení nebo ztráta vlasů je pomalý proces, který může být zpozorován až za několik let postupného úbytku.

Přípravek Minorga je indikován zejména u mužů, kteří trpí úbytkem nebo zeslabením vlasů na temeni hlavy a u žen, které trpí celkovým zeslabením vlasů.

Pokud se do 4 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minorga používat

Nepoužívejte přípravek Minorga:

- jestliže jste alergický(á) na minoxidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek Minorga není určen k léčbě alopecia areata (náhlá nebo nevysvětlená ztráta vlasů) nebo alopecie v jizvách (při hojící se kůži např. po popáleninách nebo vředech). Přípravek Minorga také nemá být používán, jestliže úbytek vlasů souvisí s těhotenstvím, porodem nebo závažnými onemocněními, jako je například porucha funkce štítné žlázy, lupus, lokální ztráta vlasů související se zánětem vlasové pokožky hlavy nebo jiná onemocnění.

Upozornění a opatření

Protože alopecie může být také příznakem závažného onemocnění vaječnicků, podvěsku mozkového (hypofýzy) nebo nadledvin, ženy se před použitím přípravku Minorga mají poradit s lékařem, jestliže trpí kterýmkoli z následujících příznaků: rychlý nárůst tělesné hmotnosti, zejména v oblasti trupu a obličeje, avšak nikoli na končetinách (centrální obezita); ochlupení obličeje mužského typu (hirsutismus); poruchy menstruace; hypertenze; svalová slabost; bolesti zad; osteoporóza; strie; akné. Před použitím přípravku Minorga se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezahajujte používání přípravku Minorga, jestliže u Vás došlo k náhlé nebo nevysvětlené ztrátě vlasů nebo při ztrátě vlasů po léčbě nebo onemocnění. Máte-li jakékoli další otázky ohledně ztráty vlasů, zeptejte se před použitím přípravku Minorga svého lékaře.

Pacienti léčení přípravkem Minorga mají být nejprve vyšetřeni lékařem. Lékař má zjistit, zda má daný jedinec normální vlasovou pokožku hlavy.

Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění srdce nebo cév včetně nepravidelné srdeční frekvence, poraďte se před použitím přípravku Minorga s lékařem.

Nepoužívejte přípravek Minorga, jestliže je postižená oblast zarudlá a zanícená, podrážděná nebo bolestivá, jako například při závažném spálení sluncem nebo seboroické dermatitidě.

Také neaplikujte přípravek Minorga na jiné části těla nebo současně s jinými léky k místnímu podání.

Jestliže po aplikaci přípravku Minorga pocítíte neobvyklé příznaky, ukončete jeho používání a poraďte se se svým lékařem. Zvláště důležité je ukončit používání tohoto léčivého přípravku při zvýšené srdeční frekvenci (palpitace), otocích rukou a nohou, náhlém nárůstu tělesné hmotnosti bez zjevné příčiny, bolesti na hrudi, slabosti a/nebo závratí.

Rovněž ukončete používání léčivého přípravku, pokud je vlasová pokožka hlavy zarudlá nebo podrážděná. Stav pacientů s anamnézou onemocnění srdce by se při použití přípravku Minorga mohl zhoršit.

Nepolykejte.

Nevdechujte.

Přípravek Minorga obsahuje alkohol, což může způsobovat pocit pálení a podráždění očí. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s citlivými oblastmi (oko, kůže s porušeným povrchem a sliznice), zasaženou oblast je třeba opláchnout velkým množstvím chladné vody z vodovodního kohoutku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže:

- * trpíte onemocněním srdce,
- * máte v anamnéze alergické reakce,
- * užíváte jiné léky.

Děti a dospívající

Minorga nemá být používán pacienty do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Minorga

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Existuje teoretická možnost, klinicky však neprokázaná, že vstřebaný minoxidil může zesilovat ortostatickou hypotenzi (pokles krevního tlaku po postavení se) u pacientů, kteří užívají léky rozšiřující cévy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Minorga by neměl mít vliv na schopnost pacienta řídit nebo obsluhovat stroje.

Minorga obsahuje propylenglykol.

Může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek Minorga používá

Minorga se používá k léčbě, nedokáže však zajistit vyléčení. Aby se dosažený výsledek udržel nebo zlepšil, je důležité nepřerušovat pravidelnou aplikaci tohoto přípravku podle předpisu Vašeho lékaře a v souladu s Vaším stavem.

Aplikujte jednu dávku přípravku Minorga (1 ml) přímo na oblast vlasové pokožky hlavy, kde ztrácíte vlasy, **DVAKRÁT DENNĚ**, například ráno a večer (nebo ve srovnatelném režimu). Jemnou masáží konečky prstů rozetřete dávku na celou postiženou oblast. Jedna lahev přípravku Minorga obsahuje množství přípravku, které dostačuje na dobu 30 dní. Tento přípravek nemá být používán pacienty do 18 let věku.

Podle klinických studií je odpověď na léčbu poměrně proměnlivá a výsledek není okamžitý. Obecně je růst nových vlasů postupný, a aby byl zřetelný, je nezbytné pokračovat v aplikaci přípravku dvakrát denně po dobu nejméně 4 měsíců.

Poté, co přípravek Minorga začne působit na vlasové folikuly, může být přibližně za 2 až 6 týdnů po zahájení léčby pozorováno dočasné zvýšení rychlosti ubývání vlasů.

Jestliže jste při zahájení léčby přípravkem Minorga, měl(a) velmi málo vlasů a zareagujete na léčbu, budou nové vlasy zpočátku jemné a hladké a nebudou příliš dobře vidět. Při pokračující léčbě získají nové vlasy podobnou barvu a texturu jako všechny ostatní vlasy. Pokud nebyl úbytek vlasů v době zahájení léčby příliš výrazný, nové vlasy budou mít při růstu podobnou barvu a texturu jako všechny ostatní vlasy.

Nesprávné použití nebo dávkování přípravku může způsobovat problémy. Proto tento přípravek nikdy nepoužívejte k léčbě jiných onemocnění nebo jiných pacientů.

Při používání přípravku Minorga není potřeba měnit obvyklou péči o vlasy. Máte však nejprve aplikovat přípravek Minorga, poté nechat vlasy uschnout a až poté použít „spreje“, tužidla, kondicionéry, gely či jakékoli jiné přípravky (v případě barvení vlasů, trvalé ondulace atd.). Aplikujte přípravek Minorga, pokud možno, až po plavání nebo namočení vlasů, na suchou vlasovou pokožku hlavy, nebo s plaváním či namáčením vlasů počkejte dvě hodiny po aplikaci přípravku. Přípravek Minorga je třeba nechat působit na vlasovou pokožku hlavy nejméně dvě hodiny.

Jak se přípravek Minorga aplikuje

Přípravek Minorga je určen pouze k zevnímu podání.

Aplikujte jednu dávku (1 ml) dvakrát denně na oblast, kde ubývají vlasy. Neaplikujte vyšší dávky, než je doporučeno. Léčivý přípravek se nesmí používat mimo vlasovou pokožku hlavy. Pokud si před aplikací přípravku Minorga myjete vlasovou pokožku hlavy, použijte jemný a účinný šampon.

Každý aplikátor byl sestaven tak, aby poskytoval jednu dávku (1 ml) přípravku Minorga. Vmasírujte nanesené množství do postižené oblasti. Po každé aplikaci si umyjte ruce.

Pokyny k použití

Pokyny k použití závisí na použitém typu aplikátoru.

A. Sprej k aplikaci roztoku na velké plochy vlasové pokožky hlavy.

B. Sprej s aplikátorem k nanášení roztoku na malé plochy vlasové pokožky hlavy nebo do vlasů.

Aby nedocházelo k plýtvání obsahem při výměně aplikátorů, ponechejte zvolený aplikátor nasazený na lahvi až do jejího vyprázdnění.

A. Sprej

Doporučuje se při použití na velké plochy vlasové pokožky hlavy.

1) Sejměte z lahve uzávěr.

2) Nasměrujte sprej na lysinu, jednou stiskněte a konečky prstů rozetřete roztok po ošetřované oblasti. Opakujte tento postup šestkrát, dokud není aplikována celá požadovaná dávka 1 ml (tj. celkem 7 stříků). Zamezte vdechnutí léčivého přípravku během aplikace.

3) Po použití nasadte na lahev uzávěr, aby se alkohol neodpařoval.

B. Sprej s aplikátorem

Doporučuje se při použití na malé plochy vlasové pokožky hlavy nebo do vlasů.

1) Sejměte z lahve uzávěr.

2) Vytáhněte ze spreje horní díl. Nasadte na sprej aplikátor a plnou silou zatlačte.

3) Nasměrujte sprej na lysinu, jednou stiskněte a konečky prstů rozetřete roztok po ošetřované oblasti. Opakujte tento postup šestkrát, dokud není aplikována celá požadovaná dávka 1 ml (tj. celkem 7 stříků). Zamezte vdechnutí léčivého přípravku během aplikace.

4) Po použití nasadte na lahev uzávěr, aby se alkohol neodpařoval.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Minorga, než jste měl(a)

Přípravek Minorga nesmí být podáván perorálně (ústí). V případě náhodného požití kontaktujte svého lékaře nebo toxikologické informační centrum.

Náhodné požití může vést k systémovým účinkům, které souvisejí s vasodilatačním (tj. rozšiřujícím cévy) účinkem minoxidilu.

Hlavními známkami a příznaky předávkování minoxidilu by byly kardiovaskulární účinky (účinky na srdce a cévy) spojené se zadržováním tekutin a tachykardií (zvýšená srdeční frekvence). Zadržování tekutin lze léčit vhodnou léčbou diuretiky. Tachykardii lze kontrolovat podáním beta-blokátoru. Symptomatická hypotenze (nízký krevní tlak) má být léčena nitrožilním podáním fyziologického roztoku. Je třeba vyhnout se užití sympatomimetik, jako je epinefrin a norepinefrin, protože tyto léčivé přípravky mají příliš stimulující účinek na srdce.

Jestliže se u Vás dostaví jiné účinky v souvislosti s používáním přípravku Minorga, které nejsou v této příbalové informaci popsány, ihned to oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Byly pečlivě provedeny klinické studie, jejichž cílem bylo přesně stanovit množství přípravku Minorga, které má být používáno pro dosažení uspokojivého výsledku. Aplikace vyšších dávek, než je doporučeno (tj. 1 ml), nebo častěji než dvakrát denně, se nedoporučuje. Zvýšení dávky nebo frekvence podávání nevede k rychlejšímu růstu vlasů ani k jejich zhoustnutí a může způsobit zvýšení výskytu nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Minorga

Jestliže vynecháte jednu nebo dvě aplikace přípravku Minorga, začněte jej používat znovu dvakrát denně podle obvyklého rozvrhu. Neaplikujte vyšší dávku, abyste nahradil(a) vynechané dávky.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Minorga

Aby růst kapilár pokračoval, je nezbytné neustále používat doporučenou dávku přípravku Minorga. Přibližně za tři nebo čtyři měsíce po ukončení léčby přípravkem Minorga se růst nových vlasů zastaví a proces úbytku vlasů se vrátí k normálnímu stavu před zahájením léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči.

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání. Může se jednat o známku závažné alergické reakce (frekvence „není známo“, z dostupných údajů nelze určit).

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky jsou zde vyjmenovány v pořadí podle klesající četnosti.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Deprese
- Dušnost
- Svědění, nadměrné ochlupení (hypertrichóza), vyrážka, vyrážka podobná akné, dermatitida, zánětlivé kožní poruchy
- Bolest svalů a kostí
- Periferní otoky
- Bolest

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Suchá kůže, olupování kůže, dočasná ztráta vlasů, změny vlasové textury, změny barvy vlasů
- Podráždění v místě aplikace

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Bušení srdce, zvýšená srdeční frekvence, bolest na hrudi
- Zarudnutí v místě aplikace

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Hypotenze (nízký krevní tlak)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Minorga uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Hořlavý přípravek. Chraňte před horkem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Minorga obsahuje

- Léčivou látkou je minoxidilum.
- Dalšími složkami jsou propylenglykol, ethanol a čištěná voda.

Jak přípravek Minorga vypadá a co obsahuje toto balení

Minorga je čirý bezbarvý nebo nažloutlý roztok se zápachem po alkoholu. K dispozici jsou následující balení:

Lahev z HDPE s mechanickým rozprašovačem spreje / s aplikátory obsahující 60 ml roztoku.

Velikosti balení:

1 x 60 ml s 1 vyjímatelným dávkovačem s tryskou a 1 vyjímatelným trubicovým dávkovačem.

3 x 60 ml se 3 vyjímatelnými dávkovači s tryskou a 2 vyjímatelnými trubicovými dávkovači.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Lucemburk

Lucembursko

Výrobce

Laboratoires OPODEX Industrie

36-42 avenue Marc Sangnier

92390 Villeneuve La Garenne

Francie

nebo

DELPHARM HUNINGUE SAS
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Kypr	Androxil 5 % δερματικό διάλυμα
Česká republika	Minorga
Řecko	Androxil 5 %, δερματικό διάλυμα
Itálie	Minoxidil Biorga 5 %, soluzione cutanea
Malta	Minorga 5 %, taħlita likwida għall-ġilda
Polsko	Minorga 50 mg/mL, roztwór na skórę
Portugalsko	Minoxidil Biorga 5 %, solução cutânea
Rumunsko	Minorga 50 mg/ml, soluție cutanată
Slovenská republika	Minorga 5 %, dermálny roztok
Španělsko	Minoxidil Biorga 50 mg/mL, solución cutánea

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 11. 2020.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.