

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LOXON 2%
Minoxidilum
20 mg/ml, płyn na skórę

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 lek Loxon 2% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loxon 2%
3. Jak stosować lek Loxon 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loxon 2%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loxon 2% i w jakim celu się go stosuje

Lek Loxon 2% występuje w postaci płynu do stosowania na skórę głowy i zawiera substancję czynną minoksydyl. Minoksydyl pobudza porost włosów w łysieniu typu androgenowego u kobiet i u mężczyzn. Odwraca lub hamuje miniaturyzację mieszków włosowych, działa silnie pobudzająco na namnażanie się komórek mieszków w fazie wzrostu. Zahamowanie wypadania włosów stwierdzono w drugim miesiącu stosowania, porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 4 miesiącach leczenia lekiem Loxon 2%. Maksymalny efekt uzyskuje się po około 12 miesiącach systematycznego stosowania, a wyniki leczenia w znacznym stopniu są uzależnione od systematycznego stosowania leku i indywidualnych cech pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loxon 2%

Kiedy nie stosować leku Loxon 2%

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Loxon 2% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę głowy; nie należy go stosować na uszkodzoną skórę (stan zapalny, łuszczyca) oraz na ogoloną skórę głowy.

Leku Loxon 2% nie należy stosować w czasie stosowania innych leków podawanych miejscowo. Leki stosowane miejscowo, takie jak kortykosteroidy, tretynoina, ditranol oraz wazelina mogą zmieniać

właściwości ochronne warstwy rogowej naskórka, co prowadzić może do zwiększonego wchłaniania minoksydylu do krwi i jego działania ogólnego.

Należy przerwać stosowanie leku Loxon 2% w przypadku wystąpienia niedociśnienia, bólu w klatce piersiowej, przyspieszonej akcji serca, omdleń, zawrotów głowy, obrzęku kończyn. W przypadku trwałego zaczerwienienia skóry głowy lub podrażnienia należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Osoby z chorobami układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed rozpoczęciem leczenia powinny zasięgnąć porady lekarza.

Na początku leczenia (zwykle 2 - 6 tygodni) wystąpić może wzmożona utrata włosów.

Jeśli wzmożona utrata włosów utrzymuje się powyżej 2 tygodni, należy przerwać stosowanie leku Loxon 2% i skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać wdychania leku.

Występowały przypadki nadmiernego owłosienia na ciele niemowląt w następstwie kontaktu skóry z miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo minoksydyl. Porost włosów powrócił do normy w ciągu kilku miesięcy, kiedy niemowlę nie było już narażone na działanie minoksydylu. Należy uważać, aby dzieci nie miały kontaktu z obszarami ciała, na które naniesiono miejscowo minoksydyl.

Jeśli w okresie stosowania miejscowego produktów zawierających minoksydyl zauważy się wystąpienie nadmiernego porostu włosów na ciele dziecka, należy skonsultować się z lekarzem.

Loxon 2% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie 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.

Ciąża

Leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną pacjentów.

Lek Loxon 2% zawiera etanol 96%

Ten lek zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml płynu, co stanowi jedną dawkę (średnia objętość 10 rozpyleń).

Jedno rozpylenie o objętości 0,1 ml płynu zawiera 50 mg etanolu.

Lek zawiera alkohol, który może działać drażniąco na błony śluzowe oraz oczy; w przypadku przedostania się leku do oka należy dokładnie przemyć je wodą.

Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek łatwopalny. Nie stosować leku w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub urządzeń elektrycznych, np. suszarki do włosów.

Lek Loxon 2% zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 300 mg glikolu propylenowego w każdym ml płynu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Loxon 2%

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się dwa razy na dobę.

1 ml płynu należy rozprowadzić w miejscu łysienia i wmasować w skórę (najczęściej szczyt głowy i zakola czołowe).

Objętość 1 rozpylenia wynosi 0,1 ml.

Średnia objętość 10 rozpyleń wynosi 1 ml.

Nie przekraczać dawki 2 ml w ciągu doby.

Uwaga: po nałożeniu płynu na skórę głowy dokładnie umyć ręce.

Leczenie należy przerwać, jeśli poprawa nie nastąpi po 1 roku stosowania.

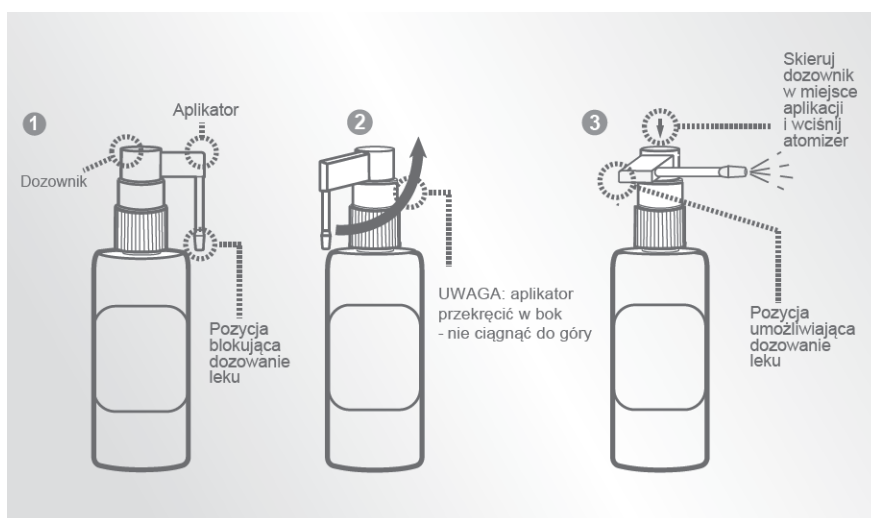
Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Loxon 2% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Instrukcja obsługi butelki z dozownikiem

Przed użyciem przekręcić aplikator w bok, a następnie nacisnąć dozownik, w celu naniesienia leku na skórę głowy (miejsca łysienia).



UWAGA - CHRONIĆ OCZY, NOS I USTA.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loxon 2%

Nie są znane przypadki przedawkowania minoksydylu stosowanego miejscowo.

Ze względu na duże stężenie minoksydylu w leku Loxon 2%, przypadkowe połknięcie leku może wywołać objawy związane z ogólnym działaniem minoksydylu. Do najczęściej występujących objawów należą: tachykardia (przyspieszona czynność serca), omdlenia, zawroty głowy, nagłe zwiększenie masy ciała.

W przypadku zaobserwowania podobnych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Loxon 2%

W przypadku opuszczenia jednej aplikacji leku, należy nanieść go na skórę najszybciej, jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnego zastosowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Loxon 2%.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): mogą wystąpić reakcje skórne, takie jak: podrażnienie skóry i świąd, nadmierne owłosienie (w tym pojawienie się zarostu na twarzy kobiet), miejscowy rumień, wysuszenie/łuszczenie się skóry głowy oraz zwiększenie liczby traconych włosów.

Rzadkie przypadki niedociśnienia.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Loxon 2%

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Loxon 2%

Substancją czynną leku jest minoksydyl.

1 ml płynu na skórę zawiera 20 mg minoksydyli.

Substancje pomocnicze to: glikol propylenowy, etanol 96%, woda oczyszczona, kwas cytrynowy.

Jak wygląda lek Loxon 2% i co zawiera opakowanie

Lek Loxon 2% ma postać płynu na skórę.

Opakowanie: 60 ml płynu na skórę w butelce z polietylenu (HDPE) z pompką [polietylen (LDPE, HDPE), polipropylen (PP), stal nierdzewna, (poli(etylen-co-octan winylu)) (EVA), polioksymetylen (POM)] z dozownikiem [polietylen (HDPE), polipropylen (PP)] lub z pompką [polietylen (LDPE), polipropylen (PP), stal nierdzewna] z dozownikiem [polipropylen (PP)], umieszczonej w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data zatwierdzenia ulotki: