

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Alocutan, 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

#### *Minoxidilum*

**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 Alocutan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alocutan
3. Jak stosować lek Alocutan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alocutan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Alocutan i w jakim celu się go stosuje

Lek Alocutan jest wskazany w leczeniu łysienia typu kobiecego.

Lek Alocutan stosuje się w leczeniu łysienia androgenowego (nadmiernego wypadania włosów) u kobiet (charakterystyczne, rozlane, przerzedzenie włosów w przednio-górnej części owłosionej skóry głowy u kobiet). Leczenie produktem leczniczym Alocutan pobudza wzrost włosów i przeciwdziała postępowi łysienia androgenowego.

Początek łysienia androgenowego u kobiet charakteryzuje się zmniejszeniem grubości włosów na szczycie oraz w okolicy czołowej owłosionej skóry głowy z zachowaniem linii włosów. Występuje przerzedzenie włosów obejmujące centralną część skóry głowy, ale całkowite wyłysienie zdarza się bardzo rzadko.

Poniższe ilustracje pokazują etapy łysienia typu kobiecego, dla których możliwe jest wykazanie skuteczności stosowania leku Alocutan.



#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alocutan

##### Kiedy nie stosować leku Alocutan

- jeśli pacjentka ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka stosuje inne leki na owłosioną skórę głowy;
- jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek opatrunek lub bandaż na owłosioną skórę głowy;
- jeśli u pacjentki występuje nagła i nierównomierna utrata włosów;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek nieprawidłowości owłosionej skóry głowy w tym łuszczyca (choroba zapalna skóry ze świądem), poparzenie słoneczne, ogolona skóra głowy lub w przypadku gdy owłosiona skóra głowy została uszkodzona przez poparzenie lub bliznowacenie, ponieważ korzenie włosów nie są obecne.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alocutan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy wykluczyć przyczyny hormonalne, choroby podstawowe lub niedożywienie. W tych przypadkach pacjentka będzie potrzebowała specjalnego leczenia.

Lek Alocutan należy aplikować wyłącznie na zdrową, owłosioną skórę głowy. Leku Alocutan nie należy stosować, jeśli przyczyna utraty włosów nie jest znana, w przypadku utraty włosów po porodzie, w przypadku zakażeń owłosionej skóry głowy lub jeśli jest ona zaczerwieniona, bolesna lub występuje stan zapalny.

W przypadku działania leku na narządy wewnętrzne (działanie ogólnoustrojowe) lub ciężkich reakcji skórnych należy przerwać stosowanie leku.

Lek Alocutan jest przeznaczony tylko do zewnętrznego stosowania na owłosioną skórę głowy. Nie należy stosować leku Alocutan na inne części ciała.

Nie należy stosować leku Alocutan:

- jeśli u pacjenta występują objawy zaburzeń ze strony układu krążenia lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (leki przeciwnadciśnieniowe).

Należy przerwać stosowanie leku Alocutan i skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- wystąpienia niskiego ciśnienia krwi
- wystąpienia jednego z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, przyspieszona praca serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagłe zwiększenie masy ciała o nieznannej przyczynie, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie owłosionej skóry głowy lub jej podrażnienie bądź w przypadku pojawienia się nowych niespodziewanych objawów (patrz punkt "Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alocutan").

W razie przeniesienia produktu leczniczego na miejsca inne niż owłosiona skóra głowy, w tych miejscach może wystąpić niepożądany wzrost włosów.

Pacjenci o bardzo jasnych włosach zgłaszali pojedyncze przypadki niewielkich zmian koloru włosów (nieznaczne odbarwienie włosów blond) w czasie jednoczesnego stosowania leku oraz innych produktów do pielęgnacji włosów lub po kąpieli w mocno chlorowanej wodzie.

Przypadkowe spożycie może prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony układu krążenia. Dlatego ten lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Należy unikać wdychania leku podczas aplikacji.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Alocutan a inne leki**

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

Dotychczas brak dostępnych informacji na temat interakcji między lekiem Alocutan a innymi lekami. Chociaż nie potwierdzono tego klinicznie, istnieje teoretyczna możliwość, że wchłaniany minoksydyl może nasilać niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą) u pacjentów, którzy przyjmują jednocześnie leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne, stosowane w leczeniu nadciśnienia.

Leku Alocutan nie należy stosować razem z innymi lekami dermatologicznymi (leki przeznaczone do stosowania zewnętrznego, zawierające kortykosteroidy, retynoidy lub ditranol) lub z lekami zwiększającymi wchłanianie substancji czynnej przez skórę (absorpcja przez skórę).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Alocutan u kobiet w ciąży. Wchłonięty do organizmu minoksydyl może przenikać do mleka ludzkiego. Z tego względu leku Alocutan nie wolno stosować u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może powodować zawroty głowy lub nadciśnienie tętnicze (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia objawów nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

### **Lek Alocutan zawiera glikol propylenowy oraz etanol 96 % (alkohol)**

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Etanol może powodować pieczenie i podrażnienie oczu. W sytuacji przypadkowego kontaktu produktu z miejscami wrażliwymi (oczy, uszkodzona skóra, błony śluzowe) należy przemyć podrażnioną powierzchnię dużą ilością wody.

Lek Alocutan zawiera etanol i glikol propylenowy, dlatego wielokrotne jego rozpylenie na włosy zamiast na skórę głowy może prowadzić do zwiększonej suchości i (lub) sztywności włosów.

## **3. Jak stosować lek Alocutan**

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 Alocutan jest przeznaczony do zewnętrznego stosowania na suchą, owłosioną skórę głowy. Lek Alocutan należy aplikować tylko na zdrową, nieuszkodzoną owłosioną skórę głowy oraz stosować za każdym razem zgodnie z poniższymi instrukcjami. Leku Alocutan nie należy stosować na części ciała inne niż owłosiona skóra głowy.

### **Zalecana dawka**

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek Alocutan należy stosować jak opisano poniżej.

Dawkę 1 ml leku Alocutan należy nakładać na objętą zmianami powierzchnię owłosionej skóry głowy dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Nie należy przekraczać dawki dobowej 2 ml, niezależnie od wielkości powierzchni skóry objętej zmianami.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Alocutan nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat gdyż nie są dostępne wyniki kontrolowanych badań dotyczących jego skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w tych grupach wiekowych.

### Sposób podawania

Podanie na skórę (owłosioną skórę głowy).

Każde opakowanie leku Alocutan zawiera dwa różne aplikatory do pompki rozpylającej:

- wstępnie zamontowany aplikator do stosowania na dużych powierzchniach,
- oddzielny aplikator z wydłużoną końcówką przeznaczony do małych powierzchni.

Oba aplikatory można zamieniać przez odłączenie jednego aplikatora i zastąpienie go drugim.

W celu uzyskania dawki jednorazowej 1 ml roztworu wymagane jest 6 rozpyleń aerozolu.

### Instrukcja użycia/aplikacji

Roztwór natryskuje się bezpośrednio na owłosioną skórę głowy w obszarze łysienia. W tym celu należy nacisnąć pompkę sześć razy. Po każdym naciśnięciu pompki należy rozprowadzić płyn koniuszkami palców na objętej zmianami powierzchni, unikając w ten sposób wdychania rozpylonej mgły.

### **O czym jeszcze należy pamiętać podczas stosowania**

Po nałożeniu leku Alocutan należy starannie umyć ręce, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi z błonami śluzowymi i oczami. Po aplikacji leku Alocutan włosy można ułożyć jak zwykle.

Nie należy natomiast zwilżać owłosionej skóry głowy przez około 4 godziny. W ten sposób zapobiega się wypłukaniu leku Alocutan.

### **Czas trwania leczenia**

Początek i stopień odrastania włosów są różne u poszczególnych pacjentów.

Aby efekty były widoczne, zwykle stosuje się leczenie polegające na aplikacji leku dwa razy na dobę, przez okres od 2 do 4 miesięcy. Aby utrzymać efekt, zaleca się dalsze stosowanie, bez przerywania, dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Alocutan w większej ilości i częściej nie prowadzi do uzyskania lepszych rezultatów. Istnieje wystarczające doświadczenie kliniczne dotyczące możliwego działania leczniczego w przypadku leczenia przez okres do 48 tygodni.

Jeżeli w ciągu 8 miesięcy nie nastąpiła poprawa, należy zaprzestać leczenia.

### **Informacja dotycząca zwiększonej utraty włosów**

Podczas leczenia mieszków włosowych z zastosowaniem substancji czynnej minoksydyl, faza spoczynku (telogenowa) w cyklu wzrostu włosów jest skrócona, a przejście do fazy wzrostu (anagenowej) następuje szybciej. To pobudza wzrost nowych włosów powodując, że stare, nieaktywne już włosy wypadają. W związku z tym początkowo występuje wrażenie zwiększonej utraty włosów.

U niektórych pacjentów reakcja ta jest obserwowana przez dwa do sześciu tygodni po rozpoczęciu leczenia substancją czynną minoksydyl. Nie należy się jednak niepokoić, ponieważ ta reakcja związana jest z odrastaniem włosów. Działanie to ustępuje w ciągu kilku tygodni i może być uznane jako pierwszy objaw wpływu minoksydylu.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Alocutan jest zbyt mocne lub za słabe, powinien się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alocutan**

Zastosowanie leku Alocutan w dawkach większych niż zalecane i na stosunkowo dużej powierzchni ciała lub innych miejscach ciała niż owłosiona skóra głowy może prowadzić do zwiększonego

wchłaniania ogólnoustrojowego minoksydylu. Dotychczas nie są znane przypadki zatrucia spowodowanego miejscowym zastosowaniem roztworu zawierającego minoksydyl.

Z uwagi na stężenie substancji czynnej w leku Alocutan po przypadkowym połknięciu, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe takie, jak w przypadku połknięcia substancji czynnej np. w postaci tabletki. Może to prowadzić do następujących działań niepożądanych: przyspieszonej pracy serca, spadku ciśnienia krwi, zatrzymania płynów i w konsekwencji nagłego wzrostu masy ciała, zawrotów głowy. W razie przypadkowego spożycia leku lub jeśli wystąpią objawy przedawkowania należy natychmiast poinformować o tym lekarza, aby mógł zdecydować, jak należy dalej postępować. Należy zabrać opakowanie leku, aby poinformować lekarza, jaka substancja czynna została przyjęta.

#### **Pominięcie zastosowania leku Alocutan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Leczenie należy kontynuować stosując zalecaną dawkę. Uzupełnienie pominiętej dawki nie przyniesie korzyści i może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Przerwanie stosowania leku Alocutan**

Należy kontynuować leczenie w celu poprawy oraz utrzymania wzrostu włosów. W przeciwnym razie nastąpi nawrót łysienia.

Jeśli leczenie produktem leczniczym Alocutan zostanie przerwane, w ciągu 3 do 4 miesięcy nastąpi nawrót łysienia i powrót do stanu sprzed leczenia.

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, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów - pacjent może potrzebować natychmiastowej pomocy medycznej.**

- Obrzęk twarzy, ust lub gardła, który utrudnia polykanie i oddychanie. Może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Uogólnione zaczerwienienie skóry (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Uogólnione swędzenie (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Ucisk w gardle (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- swędzenie,
- nadmierne owłosienie występujące poza owłosioną skórą głowy (w tym wzrost włosów na twarzy u kobiet),
- reakcje zapalne skóry (w tym wysypka trądzikopodobna oraz wysypka skórna),
- skrócenie oddechu, trudności w oddychaniu,
- obrzęk rąk i nóg,
- zwiększenie masy ciała,
- wysokie ciśnienie tętnicze,
- podrażnienie owłosionej skóry głowy takie jak klucie, pieczenie, suchość, świąd, łuszczenie się, zapalenie mieszków włosowych.

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, nudności.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kontaktowe zapalenie skóry (zapalenie skóry związane z alergią),
- nastrój depresyjny,
- podrażnienie oka,
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca, obniżone ciśnienie tętnicze,
- wymioty,
- objawy w miejscu podania, obejmujące również uszy i twarz, takie jak swędzenie, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie, obrzęk, suchość skóry, zapalna wysypka aż do możliwości łuszczenia się skóry, zapalenie skóry (*dermatitis*), pęcherze, krwawienie i owrzodzenie,
- przemijająca utrata włosów, zmiany koloru włosów, zmiany struktury włosów,
- ból w klatce piersiowej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Alocutan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zmarzać.

### **Termin ważności po pierwszym otwarciu**

Po otwarciu butelki roztwór należy zużyć w ciągu 6 tygodni.

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 Alocutan**

- Substancją czynną leku jest minoksydyl.  
1 ml roztworu zawiera 20 mg minoksydylu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96% (V/V), glikol propylenowy, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Alocutan i co zawiera opakowanie**

Alocutan jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem dostępnym w następujących opakowaniach: 1 x 60 ml oraz 3 x 60 ml roztworu do stosowania na skórę w białych butelkach z HDPE z pompką rozpylającą.

Każde opakowanie zawiera dwa aplikatory: jeden wstępnie zamontowany, drugi z wydłużoną końcówką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Alocutan 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Chorwacja	Minocutan 20 mg/ml otopina za kožu
Niemcy	Minoxicutan Frauen 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Polska	Alocutan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2018**