

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Loxon Max ma postać płynu do stosowania na skórę głowy, zawiera substancję czynną minoksydyl. Minoksydyl pobudza porost włosów w łysieniu typu androgenowego u kobiet i mężczyzn. Zahamowanie wypadania włosów stwierdzono w drugim miesiącu stosowania, porost włosów rozpoczyna się przeważnie po dwóch miesiącach leczenia lekiem Loxon Max. Maksymalny efekt uzyskuje się po około 12 miesiącach systematycznego stosowania.

Wskazania:

Lek Loxon Max i jest stosowany w leczeniu łysienia androgenowego (wypadania włosów) u kobiet i mężczyzn w wieku 18-65 lat.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Loxon Max pacjent powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą oraz sprawdzić zgodnie z poniższym diagramem, czy jego objawy łysienia odpowiadają łysieniu typu androgenowego:





W przypadkach, w których w wywiadzie rodzinnym łysienie androgenowe nie występuje lub nie jest możliwe do ustalenia, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loxon Max

Kiedy nie stosować leku Loxon Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze,
- w przypadkach nagłej lub niewyjaśnionej utraty włosów. Ponadto leku Loxon Max nie należy stosować, jeżeli utrata włosów związana jest z ciężkimi chorobami, takimi jak zaburzenie czynności tarczycy, toczeń układowy, utrata włosów z pewnej powierzchni skóry z powodu stanu zapalnego skóry głowy lub innych chorób,
- jeśli pacjent ma ogoloną lub zmienioną chorobowo skórę głowy (np. występuje łuszczyca, stan zapalny, skóra głowy jest zaczerwieniona, podrażniona, lub bolesna),
- jeśli pacjent stosuje opatrunki okluzyjne (uszczelniające) lub stosuje miejscowo inne leki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Nie należy stosować leku Loxon Max na inne miejsca na skórze niż miejsca łysienia na skórze głowy. W razie przypadkowego zabrudzenia lekiem innych miejsc na skórze, może wystąpić niepożądany wzrost włosów w tych miejscach, dlatego po nałożeniu leku na skórę głowy należy dokładnie umyć ręce.

Lek Loxon Max przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Lek Loxon Max należy stosować wyłącznie na prawidłową, zdrową skórę głowy.

Pacjenci z rozpoznanymi chorobami układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed rozpoczęciem leczenia lekiem Loxon Max powinni zasięgnąć porady lekarza.

U niektórych pacjentów po zastosowaniu minoksydylu doszło do zmiany koloru i (lub) struktury włosów.

Zastosowanie większej lub częstszej dawki leku Loxon Max niż zalecana, nie wpłynie na przyspieszenie leczenia.

Należy unikać wdychania oparów i mgiełki roztworu. Nie połykać.

Na początku leczenia (zwykle w okresie 2 - 6 tygodni od jego rozpoczęcia) wystąpić może wzmożona utrata włosów. Jeśli wzmożona utrata włosów utrzymuje się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, należy przerwać stosowanie leku Loxon Max i skonsultować się z lekarzem.

Należy przerwać stosowanie leku Loxon Max i zwrócić się do lekarza w razie niedociśnienia lub bólu w klatce piersiowej, szybkiej akcji serca, omdlenia lub zawrotów głowy, nagłego zwiększenia masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp lub utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) oraz osoby w podeszłym wieku

Nie należy stosować leku Loxon Max u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i u osób w wieku powyżej 65 lat.

Lek należy przechowywać poza zasięgiem dzieci, w związku z tym, że przypadkowe spożycie może spowodować ciężkie działania niepożądane dotyczące serca.

Loxon Max 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.

Leku Loxon Max nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami, stosowanymi miejscowo na skórę głowy.

Substancje takie, jak kortykosteroidy, tretynoina, ditranol oraz wazelina mogą zmieniać właściwości ochronne warstwy rogowej naskórka, co może prowadzić do zwiększonego wchłaniania leku do krwi i jego działania ogólnego.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Loxon Max nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie oczekuje się, aby produkt Loxon Max wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Loxon Max zawiera etanol 96%

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

3. Jak stosować lek Loxon Max

Ten lek należy stosować zawsze 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 należy stosować dwa razy na dobę.

Należy nanosić 1 ml płynu (średnia objętość 10 rozpyleń) na skórę głowy w miejscach łysienia, rano i wieczorem.

Objętość 1 rozpylenia wynosi 0,1 ml.

Nie przekraczać dawki 2 ml w ciągu doby (średnio 2 x 10 rozpyleń na dobę).

Lek wyłącznie do stosowania miejscowego.

Lek Loxon Max należy stosować zgodnie z instrukcją, wyłącznie na skórę głowy.

Przed zastosowaniem leku Loxon Max włosy i skóra głowy powinny być całkowicie suche.

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



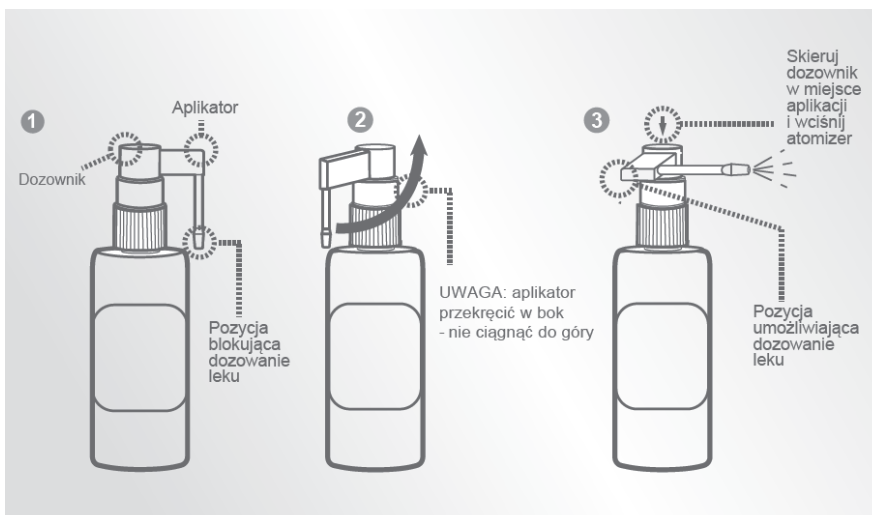
Uwaga: po nałożeniu leku na skórę głowy należy dokładnie umyć ręce.

Konieczne może być stosowanie leku dwa razy na dobę przez cztery miesiące lub dłużej. Porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 2 miesiącach leczenia lekiem Loxon Max. Jeżeli po 2 miesiącach nastąpi porost włosów, konieczne jest dalsze stosowanie leku Loxon Max dwa razy na dobę, aby podtrzymać jego działanie. Czasami, po przerwaniu leczenia minoksydylem w postaci płynu na skórę, obserwowano zatrzymanie wzrostu włosów i niekiedy powrót do poprzedniego wyglądu w ciągu 3 do 4 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

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

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 Max

Nie ma dowodów wskazujących na to, że minoksydyl stosowany miejscowo jest wchłaniany w ilościach wystarczających do wywołania działania ogólnoustrojowego. Przy stosowaniu zgodnie z instrukcją przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe.

Przypadkowe połknięcie leku może wywołać objawy ogólnoustrojowego działania minoksydylu (2 ml płynu Loxon Max zawiera 100 mg minoksydylu, co stanowi maksymalną zalecaną dawkę minoksydylu stosowaną w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych). Do najczęściej występujących objawów należą: tachykardia, omdlenia, zawroty głowy, nagłe zwiększenie masy ciała z powodu zatrzymania płynów.

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

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) oraz osoby w podeszłym wieku

Nie należy stosować leku Loxon Max u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i u osób w wieku powyżej 65 lat.

Pominięcie zastosowania leku Loxon Max

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

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

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 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).

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów): może wystąpić ból głowy, ból w klatce piersiowej, świąd, miejscowy rumień, nadmierny wzrost włosów, wysypka, zapalenie skóry, obrzęk.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): może wystąpić niedociśnienie, wysuszenie i (lub) łuszczenie się skóry głowy oraz przejściowa utrata włosów.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna - obrzęk może obejmować twarz, kończyny, okolice jamy ustnej, krtań i powodować trudności w oddychaniu).

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

e-mail: ndl@urpl.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 Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Loxon Max

Substancją czynną leku jest minoksydyl.

1 ml płynu na skórę zawiera 50 mg minoksydylu.

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

Jak wygląda lek Loxon Max i co zawiera opakowanie

Lek Loxon Max ma postać płynu na skórę.

Opakowanie: 60 ml płynu na skórę w butelce z dozownikiem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie

Oddział w Rzeszowie

Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data zatwierdzenia ulotki: