

# **Minoxidil**

**Solução Capilar**

**50 mg/ml**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **minoxidil**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### **SOLUÇÃO CAPILAR 5%**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução capilar 50 mg/ml: frasco com 50 ml + 1 válvula spray

### **USO CAPILAR**

### **USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml da solução capilar de minoxidil 5% contém:

minoxidil ..... 50 mg

Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol e água purificada.

## **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Minoxidil 5% é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Minoxidil 5% pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo dois meses de aplicação de Minoxidil 5%, duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use o Minoxidil 5% se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar o Minoxidil 5%, verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use o Minoxidil 5% se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

O Minoxidil 5% não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causem danos ao couro cabeludo.

Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. O Minoxidil 5% não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

### **Este medicamento contém ÁLCOOL.**

O Minoxidil 5% contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com os olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

O Minoxidil 5% é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray. Não há evidências de que o Minoxidil 5% possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize o Minoxidil 5% em conjunto com outros medicamentos de uso local, como, por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do minoxidil pode ser aumentada.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O Minoxidil 5% apresenta-se como uma solução capilar transparente a levemente amarelada. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Feche bem o frasco após o uso.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO**

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar o Minoxidil 5%. Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique o Minoxidil 5% apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de Minoxidil 5% para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Minoxidil 5%.

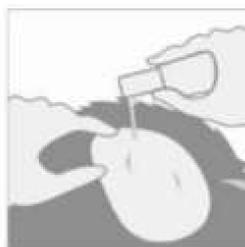
O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Minoxidil 5%. Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Minoxidil 5% no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique Minoxidil 5% no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 ml de Minoxidil 5% no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

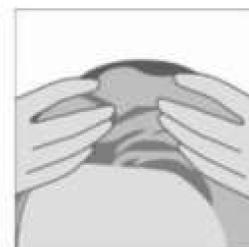
**Bomba spray:** direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe o Minoxidil 5% com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1 ml da solução.



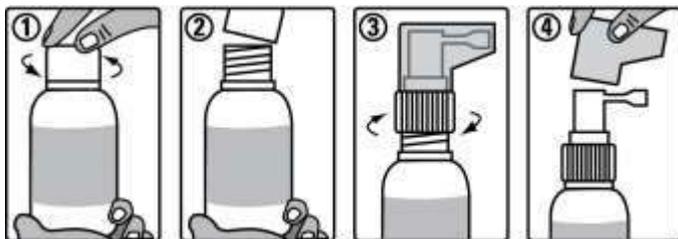
1 - Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.



2 - Repetir a operação em todas as zonas afetadas.



3 - Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a micro-circulação, pentear como habitualmente, sem enxaguar.



**Instrução de uso:**

- 1.Desrosqueie a tampa do frasco.
- 2.Abra a tampa do frasco
- 3.Rosqueie a válvula spray no frasco
- 4.Retirar a tampa-protetora que consta na válvula para utilização do produto.

Após a aplicação de Minoxidil 5% lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2 ml ou duas aplicações diárias (1 ml pela manhã e 1 ml à noite).

Se você suspender a aplicação de Minoxidil 5%, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

**ATENÇÃO:** há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula devido à cristalização do produto. Desta forma, se o produto for utilizado diariamente, corretamente conforme posologia e orientação médica, até o término do tratamento, esta condição é minimizada.

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula) antes de armazenar o produto.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de usar o Minoxidil 5% no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Informe seu médico se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.

O uso extensivo de Minoxidil 5% não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de minoxidil 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca / descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, você deve descontinuar o uso de minoxidil 5% e procurar seu médico.

Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pelo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através da Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%. A ingestão acidental de minoxidil 5% pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III- DIZERES LEGAIS**

MS 1.2352.0271  
Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso  
CRF - RJ N° 6750

**Fabricado por:**

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
Guarulhos - SP

**Registrado por:**

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.  
Av. Eugênio Borges, 1.060,  
Arsenal – São Gonçalo – RJ  
CEP: 24751-000  
CNPJ: 73.663.650/0001-90  
Indústria Brasileira.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 22/08/2019.**



## Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |               |  | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas |                  |   |
|-------------------------------|---------------|--|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº Expediente | Assunto  | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 12/05/2021                    | N/A           | 10459 -<br>GENÉRICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Versão inicial                | VP/VPS           | Minoxidil solução<br>capilar 50 mg/ml: frasco<br>com 50 ml + 1 válvula<br>spray |