

# ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda

Solução Spray Capilar 5 %

minoxidil 50 mg/mL

**Aloxidil®**  
minoxidil 50mg/mL

## **SOLUÇÃO SPRAY CAPILAR 5%**

**USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO  
USO CAPILAR**

### **APRESENTAÇÃO**

Frasco plástico com válvula spray contendo 25mL ou 50mL do produto.

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil® 5% contém:

minoxidil ..... 50mg  
Veículos q.s.p..... 1mL  
(propilenoglicol, álcool etílico e água purificada)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Aloxidil® 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

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

Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 Aloxidil® 5% (minoxidil), 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 Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 Aloxidil® 5% (minoxidil), verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Aloxidil® 5% (minoxidil) se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Aloxidil® 5% (minoxidil) 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. Aloxidil® 5% (minoxidil) 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.**

Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 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.

Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 Aloxidil® 5% (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize Aloxidil® 5% (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Aloxidil® 5% (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?**

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido 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?**

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelado e com odor característico.

### **EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO**

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). 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 Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

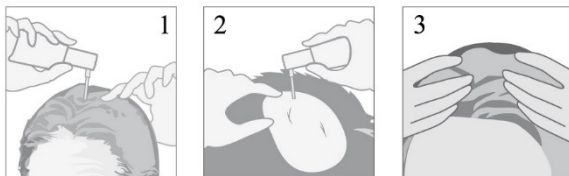
O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico.

Para melhores resultados, não aplique Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1mL de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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 Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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 1mL 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.

Após a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) lave bem as mãos.

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

Se você suspender a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil), 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 do 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 Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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 a 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 Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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 pêlo 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 do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/09/2021.**

#### **Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015

Aloxidil 50mL - MS 1.0191.0304.001-1

Aloxidil 25mL - MS 1.0191.0304.002-8

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



VP7

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
13/09/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	1757009/21-3	11093 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de nova apresentação (25mL)	DOU de 28/06/2021 RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021	- Apresentação: Inclusão da apresentação de 25 mL; - Forma farmacêutica e via de administração conforme vocabulário controlado; - Dizeres Legais: Inclusão do MS nº 1.0191.0304.002-8	VP7/VPS7	50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 25 ML  50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 50 ML
17/11/2020	4049981/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	—	—	—	—	Na bula do Profissional da saúde:  - 9. Reações Adversas: Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20	VP6/VPS6	50 MG/ML SOL CAPI CT FR SPR PLAS OPC X 50 ML
22/08/2019	2033651/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2019	0401103/19-1	11090 – RDC 70/2016 – Similar – Mudança relacionada ao acessório	15/07/2019	- Apresentação  - 6. Como devo usar este medicamento?	VP5/VPS5	50 MG/ML SOL CAPI CT FR SPR PLAS OPC X 50 ML
—	—		01/09/2016	2242201/16-3	142 – Similar – Renovação	28/11/2016	- Exclusão da frase de “MEDICAMENTO	VP4/VPS4	Minoxidil 50 mg/mL

					de Registro de Medicamento		<p>SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”, para adequação a nova categoria do produto, como medicamento de referência</p> <p>- Melhoria na orientação quanto ao manuseio do produto.</p>		SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
30/11/2015	1037510/15-4	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	<p>-Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”</p> <p>-Atualização DCB Água Purificada</p> <p>- Frases Obrigatórias em Negrito</p>	VP3/VPS3	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
_____	_____	_____	10/11/2015	0980505/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	10/11/2015	<p>Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”</p>	VP2/VPS2	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
14/05/2013	0378852/13-1	10450 – SIMILAR	_____	_____	_____	_____	<p>- Para quê este medicamento é indicado?</p>	VP1/VPS1	Minoxidil 50 mg/mL

		Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicações</li> </ul> </li> <li>- Resultados de eficácia             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Características farmacológicas</li> </ul> </li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interações medicamentosas</li> </ul> </li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Posologia e modo de usar             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul> </li> </ul>	SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
--	--	---	--	--	--	--	--	--



15/04/2013	0283772/13-2	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Com relação a versão acima, o produto Aloxidil passou a ser referência, houve adequação à RDC 47/09 e alteração de layout. A bula foi enviada inicialmente como arte final (diagramada), porém conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, este arquivo deve ser submetido em texto Word (em arquivo .doc) convertido em .pdf.	VP/VPS	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
23/04/2012	0064398/12-0	Cumprimento de Exigência nº 243473/11, referente a petição de Registro de Medicamento Similar	_____	_____	_____	_____	Nesta exigência a bula do Aloxidil foi adequada à bula do medicamento referência da época, o produto Regaine da Johnson & Johnson.	VP/VPS	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR

# ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda

Solução Spray Capilar 5 %

minoxidil 50 mg/mL

**Aloxidil®**  
minoxidil 50mg/mL

## **SOLUÇÃO SPRAY CAPILAR 5%**

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

#### **APRESENTAÇÃO**

Embalagem refil contendo solução capilar de 50 mg/ml em 1 frasco plástico com 60 ml  
Embalagem contendo solução capilar de 50 mg/ml em 1 frasco plástico com 60 ml + 1 válvula spray  
Embalagem contendo solução capilar de 50 mg/ml em 2 frascos plásticos com 60 ml + 1 válvula spray  
Embalagem contendo solução capilar de 50 mg/ml em 3 frascos plásticos com 60 ml + 1 válvula spray

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil® 5% contém:  
minoxidil ..... 50mg  
Veículos q.s.p..... 1mL  
(propilenoglicol, álcool etílico e água purificada)

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Aloxidil® 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

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

Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 Aloxidil® 5% (minoxidil), 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 Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 Aloxidil® 5% (minoxidil), verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Aloxidil® 5% (minoxidil) se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Aloxidil® 5% (minoxidil) 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. Aloxidil® 5% (minoxidil) 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.**

Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 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.

Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 Aloxidil® 5% (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Aloxidil<sup>®</sup> 5% (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?

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Aloxidil<sup>®</sup> tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 60 dias.

**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?

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelado e com odor característico.

#### EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). 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 Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). Mas, afim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico.

Para melhores resultados, não aplique Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1mL (6 borrifadas) de Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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.

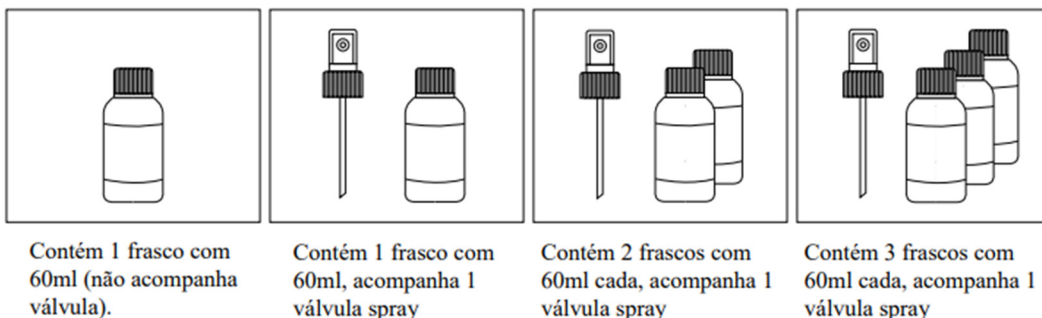
**Bomba spray:** Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Aloxadil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1mL da solução.

**Para a apresentação em refil, é necessária a utilização da válvula spray adquirida na primeira compra do medicamento.** A válvula poderá ser utilizada no máximo em 3 frascos, devendo ser trocada após esse período.

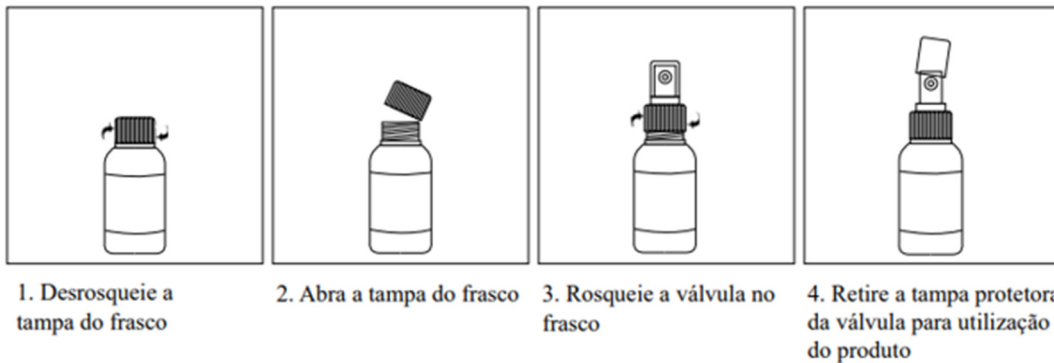
Atenção: utilizar a apresentação refil **sem a válvula spray** não garante a dose preconizada para o tratamento (6 borrifadas ou 1 ml por aplicação), colocando em risco a eficácia e segurança do produto.

Aloxidil<sup>®</sup> possui as seguintes apresentações:

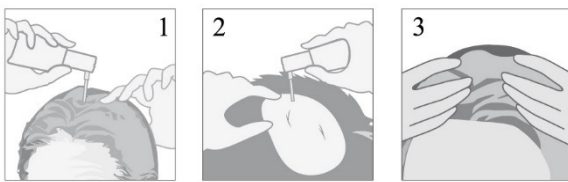
**Figura A - Apresentações com e sem a válvula spray (refil):**



**Figura B - Instrução de uso para a utilização da válvula:**



**Figura C - Modo de uso:**



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 microcirculação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Feche bem o frasco após o uso.

Após a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil) lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2mL (12 borrifadas) ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite). Se você suspender a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil), 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 do 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 Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 a 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 Aloxidil® 5% (minoxidil) 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 pêlo 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 do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de Aloxidil® 5% (minoxidil) 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/01/2023.**

#### **Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n° 6.015

Aloxidil® contendo 60mL refil - MS 1.0191.0304.003-6

Aloxidil® 1 frasco contendo 60mL + válvula spray - MS 1.0191.0304.004-4

Aloxidil® 2 frascos contendo 60mL + válvula spray - MS 1.0191.0304.005-2

Aloxidil® 3 frascos contendo 60mL + válvula spray- MS 1.0191.0304.006-0

#### **THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



VP1

#

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
Xx/xx/xxxx	Xxxxxxx/xx-x	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/03/2022	1183340/22-8  1183163/22-4  1183169/22-3	RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento  RDC 73/2016 – SIMILAR – Mudança relacionada ao acessório  RDC 73/2016 – SIMILAR – Mudança dos cuidados de conservação do medicamento	30/01/2023	- Apresentação - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP1	- 50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ML  - 50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ML + VAL SPR  - 50 MG/ML SOL SPR CAPI CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 60 ML + VAL SPR  - 50 MG/ML SOL SPR CAPI CT 3 FR PLAS PEAD OPC X 60 ML + VAL SPR

#

#