



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto podrá encontrar la siguiente información:

1. Qué es Regaxidil 5% solución cutánea y para qué se utiliza.
2. Antes de utilizar Regaxidil 5% solución cutánea
3. Cómo utilizar Regaxidil 5% solución cutánea.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Regaxidil 5% solución cutánea.

Regaxidil 5% solución cutánea

Minoxidil

El principio activo es minoxidil. Cada ml de solución contiene 50 mg de minoxidil. Los demás componentes (excipientes) son: Etanol 96%, propilenglicol y agua desmineralizada.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n
39011, Santander

1. QUÉ ES Regaxidil 5% solución cutánea Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Regaxidil 5% es una solución para uso cutáneo. La solución es transparente y con olor a alcohol. Se presenta en formatos de 60 ml , 120 ml (en dos frascos de 60 ml) y 180 ml (en dos frascos de 60 ml) de solución provistos de bomba dosificadora.

Regaxidil 5% pertenece al grupo de medicamentos denominados otros preparados dermatológicos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la alopecia androgenética de intensidad moderada.

2. ANTES DE USAR Regaxidil 5% solución cutánea

No use Regaxidil 5% solución cutánea:

- Si presenta alergia a minoxidil o a cualquiera de sus componentes.

Tenga especial cuidado con Regaxidil 5% solución cutánea si:

- Tiene algún problema o alguna herida en la piel del cuero cabelludo ya que puede absorberse más cantidad de producto, por lo que deberá asegurarse que éstas no existan antes de su aplicación.
- Tiene antecedentes o padece en este momento alguna enfermedad de los vasos sanguíneos o del corazón ya que sería recomendable que su médico le controlase la tensión arterial y la frecuencia cardiaca.
- Es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el producto sobre el cuero cabelludo, ya que si el producto entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otros lugares de su cuerpo.
- Este medicamento entra en contacto con sus ojos deberá lavarse los mismos con abundante agua.
- Notase cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento será necesario que su médico le haga una revisión clínica completa.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

El tratamiento Regaxidil5% no se recomienda si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Uso en mayores de 65 años y en niños

No se recomienda el uso de Regaxidil5% tanto en ancianos como en niños ya que no se han realizado estudios en ellos.

Conducción y uso de máquinas:

No existen datos de cómo afecta Regaxidil5% a la hora de conducir vehículos o de utilizar maquinaria, por lo tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Regaxidil 5% solución cutánea

Regaxidil5% solución cutánea por contener propilenglicol puede producir irritación de la piel.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

La administración conjunta de Regaxidil5% con vasodilatadores periféricos y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial, puede producir un descenso brusco en su tensión arterial. Asimismo, no deberá aplicarse al mismo tiempo con otros productos tópicos tales como, corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

3. COMO USAR Regaxidil 5% solución cutánea

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con Regaxidil5%. No suspenda el tratamiento antes ya que existen datos de que si suspende el tratamiento durante 3-4 meses puede volver al estado inicial de alopecia que tenía antes de iniciar el tratamiento.

Aplicar la solución sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo.

Al igual que con otros medicamentos, el grado de respuesta al tratamiento depende de cada paciente, por ello, puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que comience a crecer el pelo.

Tras la utilización de Regaxidil5% se recomienda el lavado de las manos con abundante agua para evitar el crecimiento de pelo en zonas no deseadas.

Posología:

Sólo para uso cutáneo.

La dosis diaria recomendada es de 1 ml de la solución cada 12 horas (cada ml corresponde con 10 pulverizaciones), empezando por el centro de la zona a tratar.

Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia.

La dosis máxima diaria recomendada es de 2 ml (20 pulverizaciones).

Si estima que la acción de Regaxidil 5% es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. utiliza más Regaxidil 5% solución cutánea del que debiera:

Si usted ha utilizado más Regaxidil 5% del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil 5% producirá un aumento en la intensidad de efectos adversos de tipo dermatológicos, especialmente prurito (picor), sequedad, irritación cutánea y eczema.

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de minoxidil 5% pueden ser, entre otros, hipotensión (bajada de la tensión arterial), taquicardia, edemas y fallo cardiaco congestivo.

Si usted padece alguno de estos síntomas debe consultarlo inmediatamente al médico. Lleve este prospecto con usted. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20.

Si olvidó utilizar Regaxidil 5% solución cutánea

- *En el período inicial de tratamiento:*

Aplíquese la dosis olvidada lo antes posible y después siga con la pauta que le haya recomendado su médico. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- *En el período de mantenimiento:*

Aplíquese la siguiente dosis como de costumbre y continúe su tratamiento.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Regaxidil 5% solución cutánea

La interrupción del tratamiento durante 3-4 meses puede provocar que usted vuelva al estado inicial de alopecia previo al tratamiento.

Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos Regaxidil 5% puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos más frecuentemente notificadas son prurito (picor), dermatitis (enrojecimiento), sequedad, irritación cutánea, eczema, hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel), generalmente de intensidades leve-moderadas y reversibles al suspender el tratamiento.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): dolor de cabeza y parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas).

Trastornos oculares

Muy raras ($< 1/10.000$): alteración de la vista e irritación de los ojos.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): taquicardia, palpitaciones e hipotensión (bajada de la tensión arterial).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): prurito (picor), irritación cutánea local, dermatitis (enrojecimiento) de contacto, sequedad cutánea y exfoliación cutánea (descamación de la piel).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): rash eritematoso (enrojecimiento generalizado), eczema, alopecia e hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): rash pustular (pústulas generalizadas) y acné.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Regaxidil 5% solución cutánea

Mantenga Regaxidil 5% fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar Regaxidil 5% después de la fecha de caducidad indicada en el envase

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2005