

ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda

Solução Spray Capilar 5 %

minoxidil 50 mg/mL

Aloxidil®
minoxidil 50 mg/mL

SOLUÇÃO SPRAY CAPILAR 5%

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO USO CAPILAR

APRESENTAÇÃO

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

COMPOSIÇÃO

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de minoxidil 5% foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento.

Neste estudo, minoxidil 5% solução foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução.

O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm² na área de referência afetada no vértice do escalpo. Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo. As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0 cm² no vértice do escalpo comparado com o padrão:

	Minoxidil 5% (n=139)	Minoxidil 2% (n=142)	Veículo (n=71)	Comparação
Padrão	151,16	143,6	152,4	
Semanas	Principal mudança em relação ao padrão			
8	+29,7	+24,9	+14,3	5% > 2% > veículo
16	+35,3	+29,8	+15,3	5% > 2% > veículo
32	+29,0	+22,2	+7,7	5% > 2% > veículo
48	+18,6	+12,7	+3,9	5% > 2% > veículo

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de Aloxidil® 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil) for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Aloxidil® 5% (minoxidil) estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o Aloxidil® 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com minoxidil 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Aloxidil® 5% (minoxidil) em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Aloxidil® 5% (minoxidil), são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele.

Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente, é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O Aloxidil® 5% (minoxidil) e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Aloxidil® 5% (minoxidil) não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Aloxidil® 5% (minoxidil) não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Aloxidil® 5% (minoxidil) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento contém 20% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Aloxidil® 5% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas.

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 causam danos ao couro cabeludo.

Aloxidil® 5% (minoxidil) não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do Aloxidil® 5% (minoxidil). O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do Aloxidil® 5% (minoxidil).

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Aloxidil® 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Aloxidil® 5% (minoxidil) contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Aloxidil® 5% (minoxidil) não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

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

Hipertricose em crianças após exposição tópica acidental ao minoxidil:

Casos de hipertricose em bebês foram relatados após contato da pele dessas crianças com áreas onde pacientes aplicaram minoxidil tópico. A hipertricose foi reversível, em poucos meses, com a suspensão do contato desses bebês com o minoxidil tópico. Deve-se, portanto, evitar que as crianças entrem em contato com locais de aplicação desse medicamento.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS.

Não há evidências de que Aloxidil® 5% (minoxidil) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade, não foram estudadas até o presente momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Aloxidil® 5% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Aloxidil® 5% (minoxidil) deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C), protegido da luz, do calor e da umidade.

Feche bem o frasco após o uso.

Aloxidil® tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil® 5% (minoxidil) contém 50mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1mL de Aloxidil® 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. Após a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil), lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2mL ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite).

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil® 5% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Aloxidil® 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil® 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® 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil® 5% (minoxidil). Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja Aloxidil® 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Aloxidil® 5% (minoxidil) no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil).

Se o paciente suspender a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Aloxicidil® 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.

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.

DOSE OMITIDA

Caso o paciente esqueça de administrar Aloxicidil® 5% (minoxidil) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Minoxidil 5% tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com minoxidil 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre minoxidil 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de minoxidil 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu minoxidil 2% quanto no grupo que recebeu minoxidil 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu minoxidil 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos comuns (entre >1/100 e < 1/10) já relatados com minoxidil 5% incluem: hipertricoses (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com minoxidil 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de minoxidil 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar 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, o paciente deve descontinuar o uso de Aloxicidil® 5% (minoxidil).

Também foram observados, embora muito raramente ($\leq 1/10.000$), os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia. O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto, ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Aloxicidil® 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Aloxicidil® 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de Aloxicidil® 5% (minoxidil) geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP nº 6.015

Aloxicidil 50mL - Registro: 1.0191.0304.001-1

Aloxicidil 25mL - Registro: 1.0191.0304.002-8

Registrado e produzido por: THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Marginal Direita à Rodovia Anchieta Km 13,5, s/nº

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



0800 0196660

cot@theraskin.com.br

www.theraskin.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

VPS8

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/12/2024.

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/2025	Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão bula do Paciente - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP9	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
23/12/2024	1753757/24-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão bula do Paciente -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais Versão Bula do Profissional da saúde - 4. Contraindicações - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VP8/VPS8	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
13/09/2021	3619595/21-7	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	—	—	—	—	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

		no Bulário RDC 60/12							
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 de Registro de Medicamento	28/11/2016	- Exclusão da frase de “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”, para adequação a nova categoria do produto, como medicamento de referência - Melhoria na orientação quanto ao manuseio do produto.	VP4/VPS4	Minoxidil 50 mg/mL 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	_____	_____	_____	_____	-Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA” -Atualização DCB Água Purificada - Frases Obrigatórias em Negrito	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	Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”	VP2/VPS2	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
14/05/2013	0378852/13-1	10450 –SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP1/VPS1	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR

							- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose		
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 50 mg/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 50 mg
Veículos q.s.p. 1 mL
(propilenoglicol, álcool etílico e água purificada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de minoxidil 5% foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento. Neste estudo, minoxidil 5% solução foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução. O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm² na área de referência afetada no vértice do escalpo. Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo. As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0 cm² no vértice do escalpo comparado com o padrão:

	Minoxidil 5% (n=139)	Minoxidil 2% (n=142)	Veículo (n=71)	Comparação
Padrão	151,16	143,6	152,4	
Semanas	Principal mudança em relação ao padrão			
8	+29,7	+24,9	+14,3	5% > 2% > veículo
16	+35,3	+29,8	+15,3	5% > 2% > veículo
32	+29,0	+22,2	+7,7	5% > 2% > veículo
48	+18,6	+12,7	+3,9	5% > 2% > veículo

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de Aloxidil® 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil) for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Aloxidil® 5% (minoxidil) estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o Aloxidil® 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com minoxidil 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Aloxidil® 5% (minoxidil) em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Aloxidil® 5% (minoxidil), são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele.

Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente, é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O Aloxidil® 5% (minoxidil) e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Aloxidil® 5% (minoxidil) não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Aloxidil® 5% (minoxidil) não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Aloxidil® 5% (minoxidil) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento contém 20% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Aloxidil® 5% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas.

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 causam danos ao couro cabeludo.

Aloxidil® 5% (minoxidil) não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do Aloxidil® 5% (minoxidil). O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do Aloxidil® 5% (minoxidil).

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Aloxidil® 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Aloxidil® 5% (minoxidil) contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Aloxidil® 5% (minoxidil) não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

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

Hipertricose em crianças após exposição tópica acidental ao minoxidil:

Casos de hipertricose em bebês foram relatados após contato da pele dessas crianças com áreas onde pacientes aplicaram minoxidil tópico. A hipertricose foi reversível, em poucos meses, com a suspensão do contato desses bebês com o minoxidil tópico. Deve-se, portanto, evitar que as crianças entrem em contato com locais de aplicação desse medicamento.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS.

Não há evidências de que Aloxidil® 5% (minoxidil) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade, não foram estudadas até o presente momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Aloxidil® 5% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Aloxidil® 5% (minoxidil) deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C).

Aloxidil® 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil® 5% (minoxidil) contém 50mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1mL (6 borrifadas) de Aloxidil® 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. Após a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil), lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2mL (12 borrifadas) ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite). Feche bem o frasco após o uso.

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil® 5% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Aloxidil® 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil® 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® 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil® 5% (minoxidil). Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja Aloxidil® 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Aloxidil® 5% (minoxidil) no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil).

Se o paciente suspender a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Aloxidil® 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.

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.

DOSE OMITIDA

Caso o paciente esqueça de administrar Aloxidil® 5% (minoxidil) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Minoxidil 5% tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com minoxidil 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre minoxidil 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de minoxidil 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu minoxidil 2% quanto no grupo que recebeu minoxidil 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu minoxidil 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos comuns (entre >1/100 e < 1/10) já relatados com minoxidil 5% incluem: hipertricose (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com minoxidil 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de minoxidil 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar 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, o paciente deve descontinuar o uso de Aloxidil® 5% (minoxidil).

Também foram observados, embora muito raramente ($\leq 1/10.000$), os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia. O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto, ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Aloxidil® 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Aloxidil® 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de Aloxidil® 5% (minoxidil) geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP nº 6.015

Aloxidil® contendo 60mL refil - Registro: 1.0191.0304.003-6

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

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

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

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita à Rodovia Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

VPS2

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/12/2024.

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/2024	Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Bula do Paciente -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais Versão Bula do Profissional da saúde - 4. Contraindicações - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VP2/VPS2	- 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
25/09/2025	1017762/23-6	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	Versão Bula do Paciente - Apresentação - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais Versão Bula do Profissional da saúde - Apresentação - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. - 8. Posologia e modo de usar - Dizeres Legais	VP1/PS1	- 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