

**minoxidil**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Solução Spray  
50 mg/ml

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

**I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**minoxidil**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Solução spray de 50 mg/ml: embalagens contendo 1 frasco ou 3 frascos com 50 ml + 1 válvula spray.

**USO CAPILAR**

**USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml da solução spray contém:

minoxidil.....50 mg

Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol e água purificada.

Grau alcoólico: 30 %

**II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

O minoxidil 5% 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 tópica foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução tópica.

O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> 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 minoxidil 5%, 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 minoxidil 5% 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 minoxidil 5% estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o minoxidil 5% 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 minoxidil 5% 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 minoxidil 5%, 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 minoxidil 5% e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

O minoxidil 5% 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, o minoxidil 5% 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**

O minoxidil 5% 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.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

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

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 causam danos ao couro cabeludo.

O minoxidil 5% não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do minoxidil 5%. 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 minoxidil 5%.

O minoxidil 5% 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 o minoxidil 5% 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.

O minoxidil 5% 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 tópica 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 veículos e operar máquinas**

Não há evidências de que minoxidil 5% possa afetar a habilidade do paciente de dirigir veículos 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.

**Este medicamento contém 30 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e minoxidil 5%. 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**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.**

**Características físicas e organolépticas:** solução capilar transparente a levemente amarelada.

**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 capilar de minoxidil 5% contém 50 mg de minoxidil.

Aplicar uma 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. Após a aplicação de minoxidil 5%, lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2 ml ou duas aplicações diárias (1 ml pela manhã e 1 ml à noite).

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

Deve-se esperar 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%. Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja minoxidil 5% no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar o minoxidil 5% no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de minoxidil 5%.

Se o paciente suspender a aplicação de minoxidil 5%, 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 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.

**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.

#### **Dose omitida**

Caso o paciente esqueça de administrar o minoxidil 5% 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**

O 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 minoxidil 5%.

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 minoxidil 5%.

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

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de minoxidil 5% 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.**

#### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0573.0602

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**0800 701 6900**   
cac@ache.com.br   
**8:00 h às 17:00 h** (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/05/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Solução capilar 50 mg/ml
20/03/2025	0375713/25-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP/VPS	Solução capilar 50 mg/ml
25/07/2023	0767569/23-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	30/06/2023	0671355/23-6	11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	-	<p><b>VP</b></p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Solução capilar 50 mg/ml

22/03/2021	1102807/21-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução capilar 50 mg/ml
22/05/2019	0456367/19-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2018	1091384/18-0	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	<b>VP</b> III – DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução capilar 50 mg/ml
13/06/2017	1174768/17-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Solução capilar 50 mg/ml
8/11/2016	2467379/1-60	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Solução capilar 50 mg/ml