

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Minorga 50 mg/ml kožní roztok**

Minoxidilum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 4 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Minorga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minorga používat
3. Jak se přípravek Minorga používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Minorga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Minorga a k čemu se používá**

Přípravek Minorga obsahuje minoxidil v koncentraci 50 mg na jeden ml.

Přípravek Minorga je léčivý přípravek v tekuté formě, který se přímo aplikuje na vlasovou pokožku hlavy. Používá se k léčbě ztráty vlasů, nedokáže však zajistit vyléčení. Minoxidil je periferní vasodilatans (přípravek, který rozšiřuje cévy); přesný mechanismus, jakým obnovuje růst vlasů při jejich ztrátě, není známý.

Přípravek Minorga je určen k použití u dospělých ve věku od 18 do 65 let trpících postupným zeslabením nebo ztrátou vlasů na temeni hlavy. Zeslabení nebo ztráta vlasů je pomalý proces, který může být zpozorován až za několik let postupného úbytku.

Přípravek Minorga je indikován zejména u mužů, kteří trpí úbytkem nebo zeslabením vlasů na temeni hlavy a u žen, které trpí celkovým zeslabením vlasů.

Pokud se do 4 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minorga používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Minorga :**

- jestliže jste alergický(á) na minoxidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek Minorga není určen k léčbě alopecia areata (náhlá nebo nevysvětlená ztráta vlasů) nebo alopecie v jizvách (při hojící se kůži např. po popáleninách nebo vředech). Přípravek Minorga kožní roztok také nesmí být používán, jestliže úbytek vlasů souvisí s těhotenstvím, porodem nebo závažnými onemocněními, jako je například porucha funkce štítné žlázy, lupus, částečná ztráta vlasů související se zánětem vlasové pokožky hlavy nebo jiná onemocnění.

### **Upozornění a opatření**

Protože alopecie může být také příznakem závažného onemocnění vaječnicků, podvěsku mozkového (hypofýzy) nebo nadledvin, ženy by se před použitím přípravku Minorga měly poradit s lékařem, jestliže trpí kterýmkoli z následujících příznaků: rychlý nárůst tělesné hmotnosti, zejména v oblasti trupu a obličeje, avšak nikoli na končetinách (centrální obezita); ochlupení obličeje mužského typu (hirsutismus); poruchy menstruace; hypertenze; svalová slabost; bolesti zad; osteoporóza; strie; akné. Před použitím přípravku Minorga se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezahajujte používání přípravku Minorga, jestliže u Vás došlo k náhlé nebo nevysvětlené ztrátě vlasů nebo při ztrátě vlasů po léčbě nebo onemocnění. Jestliže máte další otázky ohledně ztráty vlasů, poraďte se před použitím přípravku Minorga se svým lékařem.

Pacienti léčení přípravkem Minorga by měli být nejprve vyšetřeni lékařem. Lékař by měl zjistit, zda má daný jedinec normální vlasovou pokožku hlavy.

Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění srdce nebo cév včetně nepravidelné srdeční akce, poraďte se před použitím přípravku Minorga s lékařem.

Nepoužívejte přípravek Minorga, jestliže je postižená oblast zarudlá a zanícená, podrážděná nebo bolestivá, jako například při závažném spálení sluncem nebo seboroické dermatitidě.

Také neaplikujte přípravek Minorga na jiné části těla nebo současně s jinými léky k místnímu podání.

Jestliže po aplikaci přípravku Minorga pocítíte neobvyklé příznaky, ukončete jeho používání a poraďte se se svým lékařem. Zvláště důležité je ukončit používání léčivého přípravku při zrychlené srdeční činnosti (palpitace), otocích rukou a nohou, náhlém nárůstu tělesné hmotnosti bez zjevné příčiny, bolesti na hrudi, slabosti a/nebo závratí.

Rovněž ukončete používání léčivého přípravku, pokud je vlasová pokožka hlavy zarudlá nebo podrážděná. Stav pacientů s anamnézou onemocnění srdce by se při použití přípravku Minorga mohl zhoršit.

Nepolykejte.

Nevdechujte.

Přípravek Minorga obsahuje alkohol, což může způsobovat pálení a podráždění očí. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s citlivými oblastmi (oko, kůže s porušeným povrchem a sliznice), zasaženou oblast je třeba opláchnout velkým množstvím chladné vody z vodovodního kohoutku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže:

- \* trpíte onemocněním srdce,
- \* máte v anamnéze alergické reakce,
- \* užíváte jiné léky.

### **Děti a dospívající**

Minorga nemá být používán pacienty ve věku do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Minorga**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Minorga by neměl mít vliv na schopnost pacienta řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Minorga obsahuje propylenglykol.**

Může dráždit kůži.

## **3. Jak se přípravek Minorga používá**

Minorga se používá k léčbě, nedokáže však zajistit vyléčení. Aby se dosažený výsledek udržel nebo zlepšil, je důležité nepřerušovat pravidelnou aplikaci přípravku podle předpisu Vašeho lékaře a v souladu s Vaším stavem.

Aplikujte jednu dávku přípravku Minorga (1 ml) přímo na oblast vlasové pokožky hlavy, kde ztrácíte vlasy, **DVAKRÁT DENNĚ**, například ráno a večer (nebo ve srovnatelném režimu). Jemnou masáží konečky prstů rozetřete dávku na celou postiženou oblast. Jedna lahev přípravku Minorga obsahuje množství přípravku, které dostačuje na dobu 30 dní. Tento přípravek nemá být používán pacienty ve věku do 18 let.

Podle klinických hodnocení je odpověď na léčbu poměrně proměnlivá a výsledek není okamžitý. Obecně je růst nových vlasů postupný, a aby byl zřetelný, je nezbytné pokračovat v aplikaci přípravku dvakrát denně po dobu nejméně 4 měsíců.

Poté, co přípravek Minorga začne působit na vlasové folikuly, může být přibližně za 2 až 6 týdnů po zahájení léčby pozorováno dočasné zvýšení rychlosti ubývání vlasů.

Jestliže jste při zahájení léčby přípravkem Minorga kožní roztok, měl(a) velmi málo vlasů a zareagujete na léčbu, budou nové vlasy zpočátku měkké a hladké a nebudou příliš dobře vidět. Při pokračující léčbě získají nové vlasy podobnou barvu a texturu jako všechny ostatní vlasy. Pokud nebyl úbytek vlasů v době zahájení léčby příliš výrazný, nové vlasy budou mít při růstu podobnou barvu a texturu jako všechny ostatní vlasy.

Nesprávné použití nebo dávkování léků může způsobovat problémy. Proto tento přípravek nikdy nepoužívejte k léčbě jiných onemocnění nebo jiných pacientů.

Při používání přípravku Minorga není potřeba měnit obvyklou péči o vlasy. Měl(a) byste však nejprve aplikovat přípravek Minorga, poté nechat vlasy uschnout a až poté použít „spreje“, tužidla, kondicionéry, gely či jakékoli další přípravky (v případě barvení vlasů, trvalé ondulace atd.). Aplikujte přípravek Minorga pokud možno až po plavání nebo namočení vlasů, na suchou vlasovou pokožku hlavy, nebo s plaváním či namáčením vlasů počkejte dvě hodiny po aplikaci přípravku. Přípravek Minorga je třeba nechat působit na vlasovou pokožku hlavy nejméně dvě hodiny.

### **Jak se přípravek Minorga aplikuje**

Přípravek Minorga je určen pouze k zevnímu podání.

Aplikujte jednu dávku (1 ml) dvakrát denně na oblast, kde ubývají vlasy. Neaplikujte vyšší dávky, než je doporučeno. Léčivý přípravek se nesmí používat mimo vlasovou pokožku hlavy. Pokud si před aplikací přípravku Minorga myjete vlasovou pokožku hlavy, použijte jemný a účinný šampon.

Každý aplikátor byl sestrojen tak, aby poskytoval jednu dávku (1 ml) přípravku Minorga kožní roztok. Vmasírujte nanesené množství do postižené oblasti. Po každé aplikaci si umyjte ruce.

### **Pokyny k použití**

Pokyny k použití závisí na použitém typu aplikátoru.

A. Sprej k aplikaci roztoku na velké plochy vlasové pokožky hlavy.

B. Sprej s aplikátorem k nanášení roztoku na malé plochy vlasové pokožky hlavy nebo do vlasů.

Aby nedocházelo k plýtvání obsahem při výměně aplikátorů, ponechejte zvolený aplikátor nasazený na lahvi až do jejího vyprázdnění.

#### A. Sprej

Doporučuje se při použití na velké plochy vlasové pokožky hlavy.

1) Sejměte z lahve uzávěr.

2) Nasměrujte sprej na lysinu, jednou stiskněte a konečky prstů rozetřete roztok po ošetřované oblasti. Opakujte tento postup šestkrát, dokud není aplikována celá požadovaná dávka 1 ml (tj. celkem 7 stříků). Zamezte vdechnutí léčivého přípravku během aplikace.

3) Po použití nasadte na lahev uzávěr, aby se alkohol neodpařoval.

#### B. Sprej s aplikátorem

Doporučuje se při použití na malé plochy vlasové pokožky hlavy nebo do vlasů.

1) Sejměte z lahve uzávěr.

2) Vytáhněte ze spreje horní díl. Nasadte na sprej aplikátor a plnou silou zatlačte.

3) Nasměrujte sprej na lysinu, jednou stiskněte a konečky prstů rozetřete roztok po ošetřované oblasti. Opakujte tento postup šestkrát, dokud není aplikována celá požadovaná dávka 1 ml (tj. celkem 7 stříků). Zamezte vdechnutí léčivého přípravku během aplikace.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Minorga , než jste měl(a)**

Přípravek Minorga nesmí být podáván perorálně (ústy). V případě náhodného spolknutí kontaktujte svého lékaře nebo toxikologické informační centrum.

Náhodné požití může vést k systémovým účinkům, které souvisejí s vasodilatačním (tj. rozšiřujícím cévy) účinkem minoxidilu.

Hlavními známkami a příznaky předávkování minoxidilu by byly zejména kardiovaskulární účinky (účinky na srdce a cévy) spojené se zadržováním tekutin a tachykardií (zrychleným srdečním tepem). Zadržování tekutin lze léčit vhodnou léčbou diuretiky. Tachykardii lze kontrolovat podáním beta-adrenergního blokátoru. Symptomatická hypotenze (nízký krevní tlak) se léčí nitrožilním podáním fyziologického roztoku. Je třeba vyhnout se užití sympatomimetik, jako je epinefrin a norepinefrin, protože tyto léčivé přípravky mají příliš stimulující účinek na srdce.

Jestliže se u Vás dostaví jiné účinky v souvislosti s používáním přípravku Minorga , které nejsou v této příbalové informaci popsány, ihned je hlase svému lékaři nebo lékárníkovi.

Byla pečlivě provedena klinická hodnocení, jejichž cílem bylo přesně stanovit množství přípravku Minorga , které má být používáno pro dosažení uspokojivého výsledku. Aplikace vyšších dávek, než je doporučeno (tj. 1 ml), nebo častěji než dvakrát denně se nedoporučuje. Zvýšení dávky nebo frekvence podávání nevede k rychlejšímu růstu vlasů ani k jejich zhoustnutí a může způsobit zvýšení výskytu nežádoucích účinků.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Minorga**

Jestliže vynecháte jednu nebo dvě aplikace přípravku Minorga , začněte jej používat znovu dvakrát denně podle obvyklého rozvrhu. Neaplikujte vyšší dávku, abyste nahradil(a) vynechané dávky.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Minorga**

Aby růst kapilár pokračoval, je nezbytné neustále užívat doporučenou dávku přípravku Minorga . Přibližně za tři nebo čtyři měsíce po ukončení léčby přípravkem Minorga se růst nových vlasů zastaví a proces úbytku vlasů se vrátí k normálnímu stavu před zahájením léčby. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči.

- Otok tváře, rtů nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání. Může se jednat o známku závažné alergické reakce (frekvence „není známo“, z dostupných údajů nelze určit).

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky jsou zde vyjmenovány v pořadí podle klesající četnosti.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- Bolest hlavy

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- Deprese
- Dušnost
- Svědění, nadměrně ochlupení (hypertrichóza), vyrážka, vyrážka podobná akné, dermatitida, zánětlivé kožní poruchy
- Bolest svalů a kostí
- Periferní otoky
- Bolest

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- Suchá kůže, olupování kůže, dočasná ztráta vlasů, změny vlasové textury, změny barvy vlasů
- Podráždění místa aplikace

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000)

- Bušení srdce, zvýšená tepová frekvence, bolesti na hrudi
- Zarudnutí místa aplikace

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000)

- Hypotenze (nízký krevní tlak)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Minorga uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Hořlavý přípravek. Chraňte před horkem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Minorga obsahuje**

- Léčivou látkou je minoxidilum.
- Dalšími složkami jsou propylenglykol, ethanol a čištěná voda.

### **Jak přípravek Minorga vypadá a co obsahuje toto balení**

Minorga je čirý bezbarvý nebo nažloutlý roztok se zápachem po alkoholu. K dispozici jsou následující balení:

Lahev z HDPE s mechanickým rozprašovačem spreje / s aplikátory obsahující 60 ml roztoku.

Velikosti balení:

1 x 60 ml se 1 vyjímatelným dávkovačem s tryskou a 1 vyjímatelným trubicovým dávkovačem.

3 x 60 ml se 3 vyjímatelnými dávkovači s tryskou a 2 vyjímatelnými trubicovými dávkovači.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires Bailleul S.A.  
10-12 Avenue Pasteur  
L-2310 Lucemburk  
Lucembursko

#### Výrobce

Laboratoires OPODEX Industrie  
36-42 avenue Marc Sangnier  
92390 Villeneuve La Garenne  
Francie  
nebo  
DELPHARM HUNINGUE SAS  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Francie

**Tento léčivý přípravek je registrován ve členských zemích EHP pod následujícími názvy:**

Kypr	Androxil 5% δερματικό διάλυμα
Česká republika	Minorga 50 mg/ml kožní roztok

Řecko	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα
Itálie	Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea
Malta	Minorga 5%, taħlita likwida għall-ġilda
Polsko	Minorga 50 mg/mL, roztwór na skórę
Portugalsko	Minoxidil Biorga 5%, solução cutânea
Rumunsko	Minorga 50 mg/ml, soluție cutanată
Slovenská republika	Minorga 5%, dermálny roztok
Španělsko	Minoxidil Biorga 50 mg/mL, solución cutánea

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 5. 2017**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).