ALLOVITA 50 mg/ml

(minoxidil)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução Capilar 5 %

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ALLOVITA
(minoxidil)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL + extensor

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da Solução capilar de minoxidil 5% contém:
minoxidil.....50mg
veículo* q.s.p. 1mL
* propilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O ALLOVITA é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ALLOVITA 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 ALLOVITA, 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 o ALLOVITA 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 o ALLOVITA, verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use o ALLOVITA se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.
O ALLOVITA 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. O ALLOVITA 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.

O ALLOVITA 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.

O ALLOVITA 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 o ALLOVITA possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize o ALLOVITA em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do ALLOVITA 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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Feche bem o frasco após o uso.
Após aberto, válido por 25 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.

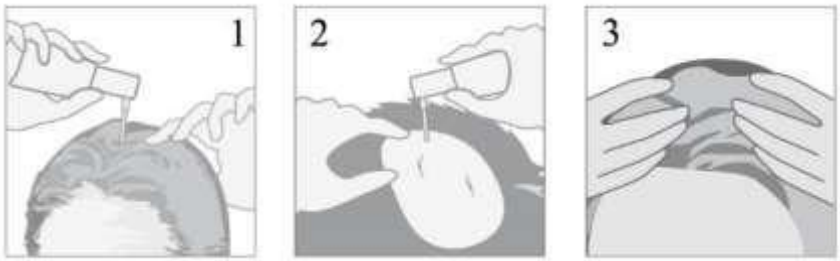
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Características físicas e organolépticas: solução límpida, ligeiramente amarelada, com odor característico a álcool, isenta de partículas e material estranho.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar o ALLOVITA. 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 o ALLOVITA apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.
Espere pelo menos quatro horas após a aplicação do ALLOVITA para lavar os cabelos novamente.
O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito do ALLOVITA.
O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação do ALLOVITA. Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja ALLOVITA no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique o ALLOVITA no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.
Aplique a dose total de 1mL de ALLOVITA 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.

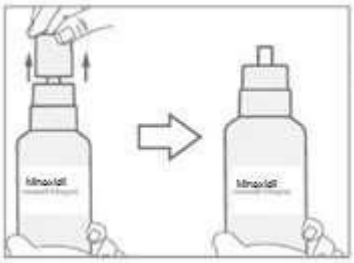
Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe o ALLOVITA com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1mL da solução.



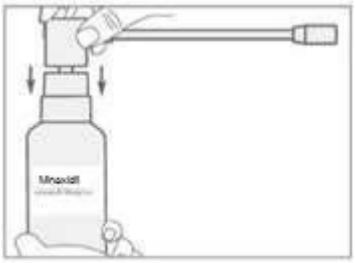
1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.
2. Repetir a operação em todas as zonas afetadas.
3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a micro-circulação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Uso do extensor (para aplicação em áreas distantes ou áreas com cabelos longos): adapte o extensor ao frasco segundo o esquema abaixo:

1. Retire o aplicador puxando-o levemente para cima



2. Adapte o extensor, encaixando-o delicadamente, fazendo leve pressão para baixo.



Após a aplicação de ALLOVITA 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 ALLOVITA, 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/prolongador) 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 ALLOVITA 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 ALLOVITA 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.

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

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%. A ingestão acidental ALLOVITA 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.6773.0629
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF - SP nº. 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/11/2020.

Histórico de alteração para a 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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/10/2019	2480621/19-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	0375954/17-7	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	30/09/2019	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL
01/11/2019	2667886/19-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	NA	NA	NA	NA	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL
02/09/2020	2971906/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – Identificação do medicamento III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL + extensor
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – Identificação do Medicamento	VP	Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL + extensor