

Příbalová informace: informace pro uživatele

Minoxidil mioWell 20 mg/ml kožní roztok

minoxidil

Přečtěte si pozorně celou 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. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 měsíců růst vlasů nezlepší, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Minoxidil mioWell a k čemu se používá

Přípravek Minoxidil mioWell je určen k léčbě vypadávání vlasů u žen.

Přípravek Minoxidil mioWell stabilizuje průběh androgenní alopecie (charakteristické vrožené řídnutí vlasů v oblasti temene hlavy) u žen. Léčba přípravkem Minoxidil mioWell podporuje růst vlasů a může tak působit proti rozvoji tohoto vypadávání vlasů.

Výskyt vypadávání vlasů u žen je charakterizován snížením hustoty vlasů v oblasti temene a přední části vlasové pokožky při zachování vlasové linie. Téměř nikdy nedochází k úplné plešatosti, ale k difuznímu řídnutí vlasů v oblasti středního temene.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Minoxidil mioWell používat

Nepoužívejte přípravek Minoxidil mioWell:

- jestliže jste alergická na minoxidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud používáte jiné místně působící přípravky na pokožku hlavy,
- jestliže trpíte náhlým nebo nerovnoměrným vypadáváním vlasů,
- pokud jste těhotná,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Minoxidil mioWell se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Minoxidil mioWell aplikujte pouze na normální zdravou pokožku hlavy. Přípravek

Minoxidil mioWell se nesmí používat, pokud není známa příčina vypadávání vlasů nebo pokud je pokožka hlavy zarudlá, zanícená nebo bolestivá.

Přípravek Minoxidil mioWell je určen pouze k zevnímu použití v oblasti pokožky hlavy. Nepoužívejte přípravek Minoxidil mioWell na jiné části těla.

Nežádoucí růst chlupů může být způsoben aplikací tohoto přípravku na jiná místa než na pokožku hlavy.

Před léčbou přípravkem Minoxidil mioWell je třeba vyloučit hormonální příčiny, základní onemocnění nebo podvýživu. V těchto případech se poraďte se svým lékařem, protože je třeba podstoupit specifickou léčbu.

Zvláštní opatrnosti dbejte, pokud máte vysoký krevní tlak, užíváte přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (antihypertenziva), pokud máte známky onemocnění srdce nebo cév nebo poruchu srdečního rytmu (arytmie). Při těchto stavech byste tento přípravek neměla používat.

Léčbu přípravkem Minoxidil mioWell přerušete a poraďte se s lékařem:

- pokud zjistíte, že máte nízký krevní tlak;

- pokud se objeví jeden nebo více z následujících příznaků: bolest na hrudi, zrychlený srdeční tep, slabost nebo závratě, náhlé a nevysvětlitelné zvýšení tělesné hmotnosti, otoky rukou nebo nohou, přetrvávající zarudnutí nebo podráždění pokožky hlavy nebo pokud se objeví jakékoli nové příznaky (viz bod 3 „Jestliže jste použila více přípravku Minoxidil mioWell, než jste měla“).

Lepšího výsledku nedosáhnete, pokud budete Minoxidil mioWell používat ve větším množství nebo častěji.

U pacientů s velmi světlými vlasy při současném používání přípravků k péči o vlasy nebo po koupání v silně chlorované vodě byly ojedinělé hlášené případy mírných změn barvy vlasů.

Náhodné požití může způsobit závažné nežádoucí účinky týkající se srdce a cév. Proto musíte tento přípravek uchovávat mimo dosah dětí.

Byly hlášeny případy nadměrného růstu chloupků na těle kojených dětí po kontaktu kůže s místy aplikace minoxidilu u pacientů (pečovatelů) používajících lokálně (místně podaný) minoxidil. Růst chloupků se vrátil do normy během několika měsíců, kdy kojené děti již nebyly vystaveny působení minoxidilu. Je třeba dbát na to, aby děti nepřišly do kontaktu s oblastmi Vašeho těla, kde jste lokálně aplikovala minoxidil.

Poradte se s lékařem, pokud si všimnete nadměrného růstu chloupků na těle Vašeho dítěte v období, kdy používáte k lokální léčbě přípravky obsahující minoxidil.

Vyvarujte se vdechování výparů spreje.

Opakované stříkání přípravku Minoxidil mioWell na vlasy místo na pokožku hlavy může způsobit zvýšenou suchost a/nebo tuhost vlasů v důsledku obsahu ethanolu a propylenglykolu v přípravku Minoxidil mioWell.

Vzhledem k tomu, že Minoxidil mioWell obsahuje alkohol (ethanol) a propylenglykol, může při náhodném kontaktu s citlivými místy (oči, sliznice, odřená kůže) způsobit pocit pálení a/nebo podráždění. V těchto případech je třeba postižené místo důkladně omýt velkým množstvím tekoucí vody z vodovodního kohoutku. Pokud pocit pálení a/nebo podráždění přetrvává, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Vzhledem k tomu, že Minoxidil mioWell obsahuje alkohol, je vysoce hořlavý. Uchovávejte Minoxidil mioWell mimo dosah otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Pokud po zahájení aplikace přípravku Minoxidil mioWell dojde ke zvýšenému vypadávání vlasů

Při léčbě vlasových folikulů minoxidilem se zkracuje klidová fáze vlasového cyklu a rychleji se dosahuje fáze růstu. Tím se stimuluje růst nových vlasů. Ty vytlačují „staré“, již neaktivní vlasy z vlasové pokožky. Zpočátku to vyvolává dojem zvýšeného vypadávání vlasů. Tato reakce byla u některých pacientů pozorována dva až šest týdnů po zahájení léčby minoxidilem. Toto zrychlené vypadávání vlasů, které je doprovázeno zvýšeným dorůstáním vlasů, ustoupí během několika týdnů a může být první známkou účinku minoxidilu.

Děti a dospívající

Neaplikujte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, protože bezpečnost a účinnost v této věkové skupině nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Minoxidil mioWell

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Dosud nejsou k dispozici žádné informace o vzájemném ovlivňování mezi přípravkem Minoxidil mioWell a jinými léčivými přípravky. Ačkoli to nebylo klinicky prokázáno, existuje teoretická možnost, že vstřebávání minoxidilu do těla může zhoršit ortostatickou hypotenzi (pokles krevního tlaku při vstávání z polohy vleže) u pacientů, kteří užívají periferní vazodilatancia (určité přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, které rozšiřují cévy).

Přípravek Minoxidil mioWell se nesmí používat současně s jinými dermatologickými přípravky (léky k místnímu použití obsahující kortikosteroidy, retinoidy nebo dithranol) nebo s léky, které zvyšují vstřebávání minoxidilu kůží.

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.

Neexistují žádné studie týkající se těhotných žen. Přípravek Minoxidil mioWell se tedy nesmí používat během těhotenství. Minoxidil může přecházet do mateřského mléka. Proto přípravek Minoxidil mioWell nesmí používat kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závratě nebo změny krevního tlaku. V takovém případě neřid'te nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Minoxidil mioWell obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 259 mg propylenglykolu v jednom ml kožního roztoku. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Přípravek Minoxidil mioWell obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 466 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml kožního roztoku. Může způsobit pocit pálení na poškozené kůži.

3. Jak se přípravek Minoxidil mioWell používá

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

Doporučená dávka:

Aplikujte 1 ml roztoku dvakrát denně (ráno a večer) na postižená místa pokožky hlavy.

Maximální denní dávka 2 x 1 ml roztoku nemá být bez ohledu na velikost ošetřované postižené

oblasti kůže překročena.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Minoxidil mioWell se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let, protože u těchto věkových skupin nejsou k dispozici výsledky kontrolovaných studií účinnosti a bezpečnosti.

Způsob podání

Koží podání.

Přípravek Minoxidil mioWell je určen k zevnímu použití a pouze na pokožku hlavy.

Přípravek Minoxidil mioWell se má aplikovat na suchou pokožku hlavy. Přípravek Minoxidil mioWell se nesmí používat na jiné části těla.

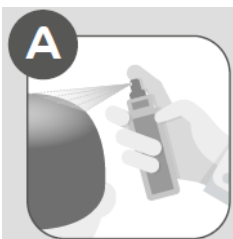
Balení přípravku Minoxidil mioWell obsahuje 2 různé aplikační pomůcky:

- mechanický rozprašovač pro aplikaci na velké plochy,
- samostatný aplikátor s prodlouženou špičkou pro aplikaci na malé plochy.

Oba aplikátory lze vyměnit odpojením jednoho aplikátoru a jeho nahrazením druhým aplikátorem. Pro dávku 1 ml je zapotřebí 6 stisknutí.

Návod k použití

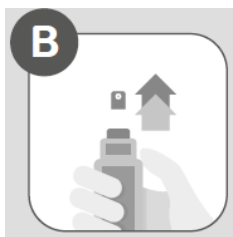
Možnost A – Sprej



Obr. 1

1. Doporučuje se k aplikaci na velké plochy vlasové pokožky hlavy.
2. Sejměte z lahve uzávěr.
3. Aplikujte 1 ml roztoku na pokožku hlavy šestnásobným stisknutím spreje (obr. 1). Roztok naneste do středu postižené oblasti a rozetřete jej konečky prstů, aby se léčivý přípravek rovnoměrně rozprostřel.
4. Umyjte si ruce a všechna další místa kromě pokožky hlavy, která mohla přijít do kontaktu s přípravkem Minoxidil mioWell.

Možnost B – Samostatný aplikátor s prodlouženou špičkou



Obr. 2



Obr. 3

1. Tento aplikátor je určen k aplikaci roztoku na malé plochy pokožky hlavy nebo pod vlasy.

2. Odstraňte uzávěr z lahvičky.

3. Odstraňte horní část stříkačky (část s otvorem) tak, že ji vytáhnete nahoru (obr. 2), a nasadte aplikátor (obr. 3 a 4).



Obr. 4



Obr. 5

4. Aplikujte 1 ml roztoku (6krát stisknete aplikátor) na pokožku hlavy do středu postižené oblasti (obr. 5) a rozetřete jej konečky prstů, aby se léčivý přípravek rovnoměrně rozprostřel.

5. Umyjte si ruce a všechna další místa kromě pokožky hlavy, která mohla přijít do kontaktu s přípravkem Minoxidil mioWell.

Čištění spreje a aplikátoru

Po každém použití sejměte horní část stříkací hlavice nebo aplikátoru a opláchněte je alkoholem, abyste vyčistila zbytky přípravku a zabránila ucpání.

Co dalšího musíte mít při používání na paměti?

Po aplikaci přípravku Minoxidil mioWell je třeba si pečlivě umýt ruce, aby nedošlo k náhodnému kontaktu se sliznicemi a očima.

Po aplikaci přípravku Minoxidil mioWell můžete vlasy upravovat jako obvykle. Pokožku hlavy byste však neměla zvlhčovat po dobu přibližně 4 hodin. Tím zabráníte tomu, aby se přípravek Minoxidil mioWell vymýval.

Doba používání

Nástup a rozsah růstu vlasů se u jednotlivých pacientů liší. Obecně platí, že než se projeví účinek, je třeba používat přípravek dvakrát denně po dobu 2 až 4 měsíců.

Pokud po 4 měsících nedojde ke zlepšení růstu vlasů, léčba má být ukončena.

Lepšího výsledku nedosáhnete, pokud budete přípravek Minoxidil mioWell aplikovat ve větším množství nebo častěji. Pokud jde o možný léčebný účinek, existují dostatečné klinické zkušenosti pro dobu léčby až 48 týdnů.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Minoxidil mioWell je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použila více přípravku Minoxidil mioWell, než jste měla

Aplikace přípravku Minoxidil mioWell ve vyšším než doporučeném dávkování a na velké plochy nebo jiné oblasti, než pokožku hlavy může případně vést ke zvýšenému vstřebávání minoxidilu do těla. Při dodržování návodu k použití není předávkování pravděpodobné.

Větší vstřebávání minoxidilu do krevního oběhu může mít účinky na celé tělo, např. prostřednictvím:

- nesprávné aplikace (ve vyšších dávkách, než je doporučeno, a na větší plochy těla nebo na jiné oblasti než pokožku hlavy),
- rozdílů specifických pro pacienta,
- neobvyklé citlivosti nebo poškození kůže v důsledku zánětu nebo kožních onemocnění postihujících pokožku hlavy (např. odřeniny kůže nebo lupénka na pokožce hlavy).

Náhodné požití může způsobit následující nežádoucí účinky: zrychlený srdeční tep, pokles krevního tlaku, hromadění tekutin a následné náhlé zvýšení tělesné hmotnosti, závrať.

V případě náhodného požití nebo známek předávkování informujte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Minoxidil mioWell

Neaplikujte si dvojnásobnou dávku, abyste nahradila vynechanou dávku; pokračujte v léčbě doporučenou dávkou a podle plánovaného rozvrhu. Nahrazení vynechané dávky nepřinese žádný užitek a může vést k nežádoucím účinkům.

Jestliže jste přestala používat přípravek Minoxidil mioWell

Pokud se růst vlasů po 4 měsících zlepší, je nutné v léčbě pokračovat, aby se růst vlasů dále zlepšil a udržel. V opačném případě dojde k opětovnému vypadávání vlasů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, **přerušete léčbu přípravkem Minoxidil mioWell a okamžitě kontaktujte lékaře** – můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc (četnost není známa, z dostupných údajů ji nelze určit):

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání. To může být známkou závažné alergické reakce.
- Reakce z přecitlivělosti s příznaky, jako je celkové svědění, rozsáhlá kožní vyrážka a pocit sevření v krku.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Zvýšený růst chloupků na obličeji
- Svědění, zarudnutí kůže a vyrážka
- Potíže s dýcháním
- Otok rukou a nohou
- Vysoký krevní tlak
- Podráždění vlasové pokožky, jako je štípání / pálení, suchost / svědění / vznik lupů; zánět vlasového míšku (folikulu)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Závrať
- Pocit na zvracení

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Kontaktní zánět kůže (dermatitida)
- Depresivní nálada
- Podráždění očí
- Zrychlený srdeční tep, bušení srdce, nízký krevní tlak
- Zvracení
- Nepříjemné pocity v místě podání, které mohou postihnout i uši a obličej, jako je svědění, podráždění kůže, bolest, zarudnutí kůže, otok, suchá kůže a zánětlivá vyrážka až po odlupování kůže, zánět kůže (dermatitida), tvorba puchýřů, krvácení a tvorba vředů.
- Dočasné vypadávání vlasů, změny barvy vlasů, změněná struktura vlasů
- Bolest na hrudi

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

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

5. Jak přípravek Minoxidil mioWell uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 12 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Minoxidil mioWell obsahuje

- Léčivou látkou je minoxidil. Jeden mililitr kožního roztoku obsahuje 20 mg minoxidilu.
- Dalšími složkami jsou propylenglykol, ethanol a čištěná voda.

Jak přípravek Minoxidil mioWell vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý až nažloutlý homogenní roztok, bez přítomnosti částic v suspenzi.

Přípravek Minoxidil mioWell je k dispozici ve 100ml lahvičce s mechanickým rozprašovačem a s aplikátorem.

Velikosti balení:

1 x 100 ml a 3 x 100 ml kožního roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

mioWell s.r.o.
Záhradnícka 95
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobce

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194
Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika
Slovenská republika
Maďarsko

Minoxidil mioWell
Minoxidil mioWell 20 mg/ml dermálny roztok
Minoxidil mioWell 20 mg/ml külsőleges oldat

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2025