

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

### **Minorga 20 mg/ml kožní roztok**

Minoxidilum

**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 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 20 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 také nesmí být používán, jestliže úbytek vlasů souvisí s těhotenstvím, porodem nebo závažnými onemocněními, jako je například porucha funkce štítné žlázy, lupus, lokální ztráta vlasů související se zánětem vlasové pokožky hlavy nebo jiná onemocnění.

### **Upozornění a opatření**

Protože alopecie může být také příznakem závažného onemocnění vaječníků, 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.

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 přípravku Minorga 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.

Výskyt systémových účinků (například zrychlené srdeční činnosti nebo zadržování tekutin) je vyšší u pacientů, u nichž je známo, že trpí ischemickou chorobou srdeční nebo u nichž je na ni podezření, a u pacientů s rizikovými faktory infarktu myokardu (srdeční příhody). Pacienti s tímto typem onemocnění i jejich lékaři si při rozhodování o použití přípravku Minorga musí být těchto rizik vědomi.

Přípravek Minorga je určen pouze k aplikaci na vlasovou pokožku hlavy, protože na jiných místech těla může být vstřebávání minoxidilu vyšší a může zvyšovat výskyt nežádoucích účinků.

Jestliže je vlasová pokožka hlavy podrážděná nebo spálená sluncem, Minorga se nesmí používat.

Také neaplikujte přípravek Minorga na vlasovou pokožku hlavy společně s jinými léky k místnímu podání.

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.

### **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**

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

Přípravek **Minorga** obsahuje propylenglykol.

Může dráždit kůži.

### **3. Jak se přípravek Minorga 20 mg/ml kožní roztok používá**

Minorga se používá k léčbě, nedokáže však zajistit vyléčení. Aby se dosažený výsledek udržel nebo zlepšil, je důležité nepřerušovat pravidelnou aplikaci přípravku Minorga dvakrát denně v doporučené dávce.

Aplikujte jednu dávku přípravku Minorga (1 ml) přímo na oblast vlasové pokožky hlavy, kde ztrácíte vlasy, **DVAKRÁT DENNĚ**, například ráno a večer. Jemnou masáží konečky prstů rozetřete dávku na celou postiženou oblast.

Jedna lahev přípravku Minorga obsahuje množství přípravku, které dostačuje na dobu 30 dní.

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, 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.

Pokud si před aplikací přípravku Minorga myjete vlasovou pokožku hlavy, použijte jemný šampon.

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 šampon.

Každý aplikátor byl sestrojen tak, aby poskytoval jednu dávku (1 ml) přípravku Minorga. 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 opět nasadte na lahev zevní uzávěr.

#### 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.
- 4) Po použití opět nasadte na lahev zevní uzávěr.

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)**

Při aplikaci přípravku Minorga na pokožku se nevyskytly žádné případy předávkování minoxidilu. Přípravek Minorga nesmí být podáván perorálně (ústí). V případě náhodného spolknutí kontaktujte svého lékaře nebo toxikologické informační centrum.

Hlavními známkami a příznaky předávkování minoxidilu by byly zejména kardiovaskulární účinky (účinky na srdce a cévy) spojené se zadržováním tekutin a tachykardií (zrychlených 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) vynechanou dávku.

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

Aby růst kapilár pokračoval, je nezbytné neustále užívat doporučenou dávku přípravku Minorga. Za tři nebo čtyři měsíce po ukončení léčby přípravkem Minorga se růst nových vlasů zastaví a proces úbytku vlasů se vrátí k normálnímu stavu, jaký byl přítomen bez 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, nadměrné 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, bolest 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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 2% δερματικό διάλυμα
Česká republika	Minorga 20 mg/ml kožní roztok
Řecko	Androxil 2%, δερματικό διάλυμα
Itálie	Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea
Malta	Minorga 2%, taħlita likwida għall-ġilda
Polsko	Minorga 20 mg/mL, roztwór na skórę
Portugalsko	Minoxidil Biorga 2%, solução cutânea
Rumunsko	Minorga 20 mg/ml, soluție cutanată

Slovenská republika  
Španělsko

Minorga 2%, dermálny roztok  
Minoxidil Biorga 20 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).