

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

BOTAFEX 2% w/v, δερματικό διάλυμα

BOTAFEX 5% w/v, δερματικό διάλυμα

Minoxidil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 12 μήνες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών :

1. Τι είναι το BOTAFEX[®] και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το BOTAFEX[®]
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BOTAFEX[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BOTAFEX[®]
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BOTAFEX[®] ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το BOTAFEX 2% είναι δερματικό διάλυμα που περιέχει 2% minoxidil.

Το BOTAFEX 5% είναι δερματικό διάλυμα που περιέχει 5% minoxidil.

Το BOTAFEX ενδείκνυται για τη θεραπεία της φαλάκρας άρρενος ή θήλεος τύπου.

Το BOTAFEX δρα ευεργετικά στην ανάπτυξη νέας τριχοφυΐας.

Το BOTAFEX δρα αναστέλλοντας την τριχόπτωση σε άνδρες και γυναίκες με αραίωση μαλλιών ή φαλάκρα (ανδρογενετική αλωπεκία άρρενος ή θήλεος τύπου).

Προορίζεται για εφαρμογή μόνο στο τριχωτό του κεφαλιού.

Χρησιμοποιείτε το BOTAFEX δύο φορές την ημέρα ως μέρος της καθημερινής περιποίησης των μαλλιών σας. Επειδή τα μαλλιά μεγαλώνουν αργά, μπορεί να

χρειαστούν 4 ή και περισσότεροι μήνες εφαρμογής μέχρι να εμφανιστούν τα πρώτα αποτελέσματα.

Η έναρξη και ο βαθμός ανάπτυξης της νέας τριχοφυΐας μπορεί να διαφέρει από άνθρωπο σε άνθρωπο. Αν διακόψετε τη χρήση του προϊόντος μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενη κατάσταση αραίωσης μετά 3-4 μήνες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ BOTAFEX®

Μην χρησιμοποιήσετε το BOTAFEX® :

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Είστε κάτω των 18 ετών και άνω 65 ετών. Στις ηλικίες αυτές η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Το δέρμα του τριχωτού του κεφαλιού σας είναι ερυθρό, ερεθισμένο, μολυσμένο ή έχει ανοιχτή πληγή.
- Χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα στο τριχωτό της κεφαλής.
- Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το BOTAFEX.

- Αν πάσχετε από την καρδιά σας (ισχαιμική καρδιοπάθεια) ή έχετε υπέρταση (και παίρνετε φάρμακα για τον έλεγχο της πίεσης)

Ιδιαίτερη μέριμνα κατά τη χρήση του BOTAFEX®

Σιγουρευτείτε ότι εφαρμόζετε το BOTAFEX® απευθείας στο δέρμα του τριχωτού του κεφαλιού και όχι στις τρίχες. Μην το εφαρμόζετε σε άλλα μέρη του σώματος και μην το αναμιγνύετε με άλλα σκευάσματα που χρησιμοποιούνται στα μαλλιά.

Το προϊόν δεν πρέπει να καταπίνεται. Δε συνιστάται η έκθεση στον ήλιο όταν εφαρμόζετε το προϊόν. Η λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες.

Άλλα φάρμακα και BOTAFEX

Εάν λαμβάνετε ή λαμβάνετε μέχρι πρόσφατα άλλα φάρμακα, (ακόμα και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή) πρέπει πριν χρησιμοποιήσετε το BOTAFEX® να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Σκευάσματα τοπικής χρήσης που περιέχουν tretinoin, anthralin, άλλα κορτικοστεροειδή αλλά και guanethidine μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του BOTAFEX®.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Το BOTAFEX® δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το BOTAFEX® δεν επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του BOTAFEX®

Το BOTAFEX® περιέχει αλκοόλες που μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις, αίσθημα καύσου ή ερεθισμό (πχ. δερματίτιδα εξ επαφής).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ BOTAFEX®

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα μαλλιά και το κεφάλι σας πρέπει να είναι στεγνά, πριν από τη χρήση του BOTAFEX® .

Διάλυμα:

Εφαρμόστε ποσότητα ίση με 8 ψεκασμούς (1 ml) στην περιοχή με αραίωση δύο φορές την ημέρα.

Για την καλύτερη χρήση του προϊόντος υπάρχουν 2 εφαρμοστές χρήσης.

A. Εφαρμοστής ψεκασμού (ψεκαστήρας)

1. Χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του BOTAFEX σε μεγάλες επιφάνειες του τριχωτού του κεφαλιού.
2. Αφαιρέστε το εξωτερικό πόμα.
3. Αφού σημαδέψετε με τον ψεκαστήρα το κέντρο της περιοχής του κεφαλιού με αραίωση, πιέστε μια φορά και απλώστε το BOTAFEX με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη την περιοχή. Μια δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 8 ψεκασμούς, συνεπώς επαναλαμβάνετε συνολικά 8 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος. Τοποθετείτε το εξωτερικό πόμα στον περιέκτη όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.

B. Επέκταση του Εφαρμοστή Ψεκασμού (επέκταση του ψεκαστήρα)

Χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του BOTAFEX σε μικρές περιοχές του τριχωτού του κεφαλιού και κάτω από τις τρίχες.

Ο ψεκαστήρας A πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστήρα.

Αφαιρέστε τη μικρή κεφαλή του ψεκαστήρα τραβώντας κάθετα. Εφαρμόστε την επέκταση του ψεκαστήρα στον κορμό του ψεκαστήρα και πιέστε την προς τα κάτω γερά.

Σημαδεύοντας με τον εφαρμοστή προς το κέντρο της πάσχουσας περιοχής του κεφαλιού πιέξτε την αντλία μία φορά και απλώνετε το BOTAFEX με τα άκρα των δακτύλων για να καλύψετε όλη την πάσχουσα περιοχή. Μια δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 8 ψεκασμούς, επομένως επαναλαμβάνετε συνολικά 8 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος.

Όταν χρησιμοποιείτε το BOTAFEX®

- Μην το εφαρμόζετε σε άλλα σημεία του σώματος.
- Αποφύγετε επαφή με τα μάτια, το στόμα και τις ευαίσθητες επιφάνειες του δέρματος. Σε περίπτωση επαφής κατά λάθος, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες δροσερού νερού.
- Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.
- Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

- Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα του κεφαλιού μετά από την εφαρμογή του BOTAFEX®.
- Να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα .

Σταματήστε τη χρήση και ρωτήστε ένα γιατρό εάν:

- Νοιώσετε πόνο στο στήθος, ταχυπαλμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη
- Αυξηθεί ξαφνικά και ανεξήγητα το βάρος σας
- Ιδρώνουν τα χέρια ή τα πόδια σας
- Ερεθιστεί ή κοκκινίσει το τριχωτό του κεφαλιού
- Δεν υπάρξει βελτίωση σε 12 μήνες

Τι να περιμένετε κατά τη χρήση του BOTAFEX®

1-2 Μήνες	Το BOTAFEX μπορεί να αρχίσει να δρα κάτω από την επιφάνεια του τριχωτού του κεφαλιού πριν δείτε ορατά αποτελέσματα της αναγέννησης. Μερικοί χρήστες, μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη τριχόπτωση μετά την πρώτη χρήση του. Αυτό μπορεί να οφείλεται στη δράση του BOTAFEX η οποία προκαλεί την αλλαγή των τριχών που βρίσκονται στη φάση ανάπαυσης (τελογενής) με τις νέες που βρίσκονται σε φάση ανάπτυξης (αναγενής, δηλαδή οι παλαιές τρίχες πέφτουν καθώς στη θέσεις τους αναπτύσσονται νέες). Η προσωρινή αυτή αύξηση της τριχόπτωσης συμβαίνει γενικά 2-6 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και μετά υποχωρεί. Αν η τριχόπτωση αυτή συνεχίζει και μετά τις 6 εβδομάδες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
3-4 Μήνες	Στην αρχή, οι νέες τρίχες που αναπτύσσονται είναι συνήθως μαλακές, άχρωμες, σαν χνούδι. Μετά από συνεχή χρήση οι νέες τρίχες πρέπει να έχουν το ίδιο χρώμα και το ίδιο πάχος με τις υπόλοιπες τρίχες του κεφαλιού. Όπως οι τρίχες μεγαλώνουν αργά, έτσι και το BOTAFEX, χρειάζεται χρόνο για να δράσει. Αποτελέσματα μπορεί να γίνουν αντιληπτά τουλάχιστον 2-4 μήνες μετά, με χρήση δύο φορές την ημέρα. Η ποσότητα των τριχών που αναγεννούνται διαφέρει για κάθε άνθρωπο. Δεν μπορεί να προβλεφθεί πως θα επιδράσει το BOTAFEX σε εσάς αλλά με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα και τις μελέτες ασφάλειας, η πλειοψηφία των ανθρώπων που χρησιμοποιούν το BOTAFEX παρατηρούν αρκετή μείωση της τριχόπτωσης στο διάστημα των πρώτων 4 μηνών.

Για να δείτε καλύτερα αποτελέσματα με το BOTAFEX®, χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες – δυο φορές την ημέρα, καθημερινά, απευθείας στο τριχωτό του κεφαλιού.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση BOTAFEX® από την κανονική

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Μην υπερβαίνετε την ποσότητα των 2 ml ημερησίως και μην το χρησιμοποιείτε περισσότερες από δύο φορές την ημέρα. Τα

μαλλιά σας δεν θα αναπτυχθούν γρηγορότερα και δεν θα δείτε καλύτερα αποτελέσματα αν χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα ή πιο συχνά. Σε περιπτώσεις κατά λάθος κατάποσης μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κατακράτηση υγρών, πτώση της πίεσης ή ταχυκαρδία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BOTAFEX®

Μην ανησυχείτε αν ξεχάσετε μια ή δύο εφαρμογές, απλά συνεχίστε τη χρήση του προϊόντος σαν να μην είχατε ξεχάσει τις δόσεις αυτές.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BOTAFEX®

Αν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, οι τρίχες που αναπτύχθηκαν μπορεί να πέσουν και το τριχωτό του κεφαλιού σας πιθανόν να επανέλθει στην προηγούμενη κατάσταση μέσα σε διάστημα 3-4 μηνών.

Αν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σύστημα σώματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Υπόταση
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες	Ταχυκαρδία
Αναπνευστικό Σύστημα	Σπάνιες	Πόνος στο στήθος
Δέρμα και Υποδόριος ιστός	Συχνές	Τοπικός ερεθισμός, απολέπιση, κοκκινίλα, ερεθισμός του δέρματος, ξηρό δέρμα, υπερτρίχωση (ανεπιθύμητη τριχοφυΐα εκτός του κεφαλιού), κάψιμο, εξάνθημα
	Σπάνιες	Αλωπεκία, ακανόνιστη τριχοφυΐα, αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, γενικευμένο ερύθημα
Αισθήσεις	Σπάνιες	Οφθαλμικός ερεθισμός, οπτικές διαταραχές, αλλοίωση της γεύσης, ρινίτιδα, λοίμωξη αυτιών (εξωτερική ωτίτιδα)
Διαταραχές νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγίες, νευρίτιδα, αίσθηση μυρμηκίασης
Γενικές διαταραχές		Ζάλη, οίδημα προσώπου, εξασθένιση, κνησμός
Άλλα συστήματα	Σπάνιες	Ηπατίτιδα, νεφρολιθίαση

Το BOTAFEX® 5% συστήνεται να χρησιμοποιείται με προσοχή από γυναίκες λόγω της υψηλότερης συχνότητας πρόκλησης υπερτρίχωσης έναντι του BOTAFEX® 2%.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ BOTAFEX®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη και το κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το διάλυμα BOTAFEX® 2%

Δραστική ουσία: Η δραστική ουσία είναι Minoxidil (Μινοξιδίλη). Κάθε ml διαλύματος περιέχει 20 mg Μινοξιδίλης.

Έκδοχα: Αιθανόλη, Προπυλενογλυκόλη, Ύδωρ κεκαθαυμένο.

Τι περιέχει το διάλυμα BOTAFEX® 5%

Δραστική ουσία: Η δραστική ουσία είναι Minoxidil (Μινοξιδίλη). Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 mg Μινοξιδίλης.

Έκδοχα: Αιθανόλη, Προπυλενογλυκόλη, Ύδωρ κεκαθαυμένο.

Εμφάνιση του διαλύματος BOTAFEX® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 60ml διάλυμα, που συνοδεύεται από εφαρμοστή ψεκασμού (ψεκαστήρας) και επέκταση του εφαρμοστή ψεκασμού (επέκταση του ψεκαστήρα).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132 Τ.Κ. 121 31 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200 Fax: 210 51 44 279 E-mail: info@pharmex.gr

Παρασκευαστής

RAFARM AEBE Αγ. Λουκά Παιανία Αττικής Τηλ.: 210 66 43 835

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 1-10-2013