

Prospecto

Dinaxil Capilar

COMPOSICIÓN:

Principio activo:

Minoxidilo (dermo) 20 mg

ACCIÓN Y MECANISMO:

- Antialopecico con acción vasodilatadora.

- Mecanismo de acción: El mecanismo de acción por el que minoxidilo estimula el crecimiento del cabello no se conoce con exactitud. Puede alterar el metabolismo androgénico en el cuero cabelludo, o también debido a su efecto vasodilatador puede aumentar la microcirculación alrededor del folículo piloso.

El minoxidil, aplicado localmente, estimula el crecimiento de queratocitos in vitro e in vivo, no aumenta el número de folículos capilares sino que convierte parcialmente los pelos miniaturizados e intermedios en pelos terminales retardando la progresión de la alopecia androgénica en determinados pacientes. Dicha estimulación se produce después de 4 o más meses de tratamiento, y es variable entre pacientes.

La suspensión del tratamiento detiene el crecimiento del cabello, y en 3-4 meses se puede volver a la alopecia pretratamiento. Después de 6-12 meses de tratamiento ininterrumpido, 1/3 de los pacientes han presentado respuestas positivas.

En los ensayos clínicos controlados, la aplicación por vía cutánea de minoxidil en pacientes normotensos o hipertensos, no ha puesto en evidencia manifestaciones relacionadas con la absorción del minoxidil.

FARMACOCINÉTICA:

- Absorción: El minoxidil, administrado por vía cutánea, sólo se absorbe ligeramente.

Concentración al 2%: Alrededor 1,4% (rango de valores: 0,3 al 4,5%) de la dosis aplicada llega a la circulación sistémica. A partir de una aplicación de 1 ml (20 mg de minoxidil), la cantidad de minoxidil absorbido es aproximadamente de 0,28 mg.

Concentración al 5%: Una cantidad media de 1,7% (0,3-4,5%) de la dosis aplicada, pasaría a la circulación general. Una dosis de 1ml en forma de solución, que corresponde a una aplicación cutánea de 50 mg de minoxidil, produce una absorción de 0,85 mg de minoxidil.

Se ha observado que la dosis más pequeña de minoxidil I.V. que produce efectos hemodinámicos clínicamente significativos en pacientes con hipertensión leve a moderada, es de 6,86 mg.

Los resultados de los estudios farmacocinéticos indican que los tres factores más importantes en relación con el aumento de la absorción del minoxidil en la piel son los siguientes:

- aumento cuantitativo de la dosis aplicada.
- aumento de la frecuencia de aplicación.
- reducción de la función barrera del estrato córneo de la epidermis.

Tras una aplicación de minoxidil por vía cutánea, la absorción del mismo no se ve influida por factores como: el sexo, la exposición a rayos ultravioleta, la aplicación simultánea de un producto hidratante, la oclusión (utilización de cabello postizo), la evaporación del disolvente (utilización de un secador) o la superficie de la zona de aplicación.

Los niveles plasmáticos de minoxidil tras la administración por vía cutánea dependen del grado de absorción. Cuando se interrumpe la aplicación, aproximadamente el 95% del minoxidil absorbido se elimina en 4 días.

Tanto minoxidil como su metabolito se excretan principalmente en orina.

INDICACIONES:

- Alopecia androgenica: tratamiento de la alopecia androgénica moderada en adultos, varones o mujeres.

POSOLOGÍA:

Tópico cutáneo.

Adultos: 1 ml dos veces al día (una aplicación por la mañana y otra por la noche) sobre el cuero cabelludo, partiendo del centro de la zona que se vaya a tratar. Dosis máxima diaria: 2 ml, independientemente de la superficie tratada.

No debe aumentarse la dosis aplicada ni la frecuencia de las aplicaciones: deberá seguirse siempre la dosis y forma de administración recomendadas.

- Se debe aplicar el producto de la manera indicada, los 7 días de la semana, como mínimo 6 meses. El crecimiento del cabello se manifiesta aproximadamente a los 4 meses de tratamiento, pudiendo variar en función del individuo.

- La experiencia clínica ha demostrado que después de interrumpir el tratamiento, se detiene el crecimiento de los nuevos cabellos, se produce una aceleración de la caída y disminuye la densidad del mismo, pudiendo volver a los niveles previos al tratamiento pasados 3 - 4 meses.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil administrado por vía cutánea en pacientes menores de 18 años.

Ancianos: No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil administrado por vía cutánea en pacientes mayores de 65 años.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Con anterioridad a la aplicación del producto, debe asegurarse que el cabello y el cuero cabelludo están totalmente secos. Aplicar sobre el cuero cabelludo, extendiendo el producto (la solución o gel) con las yemas de los dedos sobre la zona a tratar, partiendo del centro de la misma. Lavar bien las manos antes y después de cada aplicación.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado.

- Embarazo, lactancia (en caso de absorción sistémica se excreta con la leche materna) y menores de 18 años.

PRECAUCIONES:

- Dermatosis del cuero cabelludo: En pacientes con dermatosis o lesiones cutáneas de cuero cabelludo puede producirse una mayor absorción percutánea del principio activo, por lo que deberá asegurarse que éstas no existen antes de su aplicación.

Aunque los estudios realizados con minoxidil tópico no han demostrado una absorción sistémica importante, existe la posibilidad de que se produzca una pequeña absorción local a través del cuero cabelludo por lo que se recomienda una monitorización regular de la tensión arterial y de la frecuencia cardíaca. En pacientes que presenten algún problema cardíaco o cardiovascular como: riesgo potencial de edema, edema, arteriopatía periférica, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca o valvulopatía.

No poner en contacto con piel erosionada, mucosas u ojos. Si hubiera contacto accidental, lavar con agua fría abundante.

No es recomendable el uso de pelucas durante el tratamiento.

CONSEJOS AL PACIENTE:

- Evitar su uso en caso de heridas en el cuero cabelludo.
- Este producto es para aplicar sobre el cuero cabelludo, por lo que se debe evitar su ingestión o inhalación.
- Para la aplicación correcta lea detenidamente las instrucciones del prospecto.
- Aplicar sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar, y mediante un masaje con las yemas de los dedos, extender el producto en el área a tratar. Si se utiliza la solución se recomienda el lavado de manos con agua abundante antes y después de la aplicación.
- No utilizar secador para acelerar el secado del pelo porque el aire caliente puede evaporar el producto y disminuir la efectividad.
- Después de la aplicación tape bien el frasco.
- Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia.
- Se debe advertir al paciente que puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que existan indicios de crecimiento de pelo.
- Cuando se interrumpe el tratamiento, el crecimiento puede cesar y volver al estadio inicial de alopecia en 3-4 meses.
- Aclarar abundantemente con agua en caso de contacto accidental con los ojos, piel lesionada o mucosas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

- Previamente a su aplicación será necesaria la realización de una historia clínica y una exploración física completa.
- No utilizar en presencia de heridas o dermatosis del cuero cabelludo hasta que estas hayan curado, debido a que puede haber incremento de la absorción y de efectos adversos sistémicos.
- Existe la posibilidad de que se produzca una pequeña absorción local a través del cuero cabelludo por lo que se recomienda una monitorización regular de la tensión arterial y de la frecuencia cardiaca.
- Se aconsejan monitorizaciones regulares del paciente, al mes de iniciado el tratamiento y al menos cada 6 meses con posterioridad.
- Si aparecen efectos sistémicos como latidos de corazón acelerados o palpitaciones; aumento rápido e inexplicado de peso; hinchazón de manos, codos y cara; aturdimiento, mareo o desmayo; visión borrosa; dolor torácico, de manos u hombros o irritación del cuero cabelludo o alguna otra reacción que usted sospeche pueda deberse a la aplicación de este medicamento, interrumpa el tratamiento.
- Por su contenido en etanol y/o propilenglicol como excipientes, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de la piel.
- Minoxidil al 5% no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertrichosis en otras zonas corporales.
- Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con superficies sensibles se recomienda el lavado de las mismas con abundante agua.
- No deberá aplicarse concomitantemente en la misma zona con otros productos tópicos tales como corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

- Se aconseja consultar al dermatólogo si no hay crecimiento capilar en mujeres a los 8 meses usando la concentración al 2% y en hombres a los 12 meses usando la concentración al 2% o a los 4 meses con la concentración al 5%.

INTERACCIONES:

- Antihipertensivos: Aunque no ha sido constatada clínicamente, existe la posibilidad de que minoxidil incremente el riesgo de hipotensión en pacientes en tratamiento concomitante con vasodilatadores periféricos y fármacos antihipertensivos como guanetidina y derivados.

EMBARAZO:

Categoría C de la FDA. Los estudios realizados en animales no han demostrado un efecto nocivo en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o durante el desarrollo postnatal. No existen datos clínicos disponibles sobre la exposición de mujeres embarazadas a minoxidil por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

LACTANCIA:

El minoxidil administrado por vía oral es excretado con la leche materna. No se han observado efectos adversos en el lactante. La Academia Americana de Pediatría considera el uso de minoxidil compatible con la lactancia materna.

NIÑOS:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil tópico en menores de 18 años.

ANCIANOS:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil tópico en pacientes mayores de 65 años.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN:

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota vértigo o aturdimiento, no debe conducir.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes son las alteraciones dermatológicas de carácter leve como: descamación, eritema, dermatitis, hipertrichosis (en zonas distales), escozor, prurito y sequedad de la piel (debido principalmente al contenido en etanol).

- Cardiacos: (0.1-1%): taquicardia, palpitaciones, hipotensión, incremento o disminución del pulso.

- Dermatológicos/hipersensibilidad: (1-10%): prurito, irritación cutánea, dermatitis por contacto, sequedad de piel, dermatitis exfoliativa. (0.1-1%): alopecia (especialmente al iniciarse el tratamiento), cabello poco uniforme, HIRSUTISMO. (<0.1%): ACNE, reacciones alergias (hipersensibilidad, rinitis, exantema, eritema generalizado, edema facial).

- Sistema nervioso: (0.1-1%): cefalea, parestesia. (<0.1%): mareo, trastornos del gusto.

- Oculares: (<0.01%): lagrimeo alterado, alteraciones de la visión.

- Otorrinolaringológicas: (<0.1%): sinusitis, otitis (particularmente, otitis externa).

- Sexuales: disfunción sexual.

SOBREDOSIS:

- Síntomas: La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica producirá un aumento en la intensidad de las reacciones adversas dermatológicas, especialmente prurito, sequedad, irritación cutánea y eczema. Asimismo, la absorción sistémica será mayor, con el consiguiente incremento en la probabilidad de sufrir efectos sistémicos.

La ingestión accidental podría causar la aparición de efectos sistémicos debido a la acción vasodilatadora del minoxidil (5 ml de solución al 2% contienen 100 mg de minoxidil, que es la dosis máxima utilizada por vía oral, en adultos, para el tratamiento de la hipertensión arterial). Entre estos signos y síntomas están hipotensión, taquicardia, retención hidrosalina con aparición de edemas, derrame pleural o fallo cardiaco congestivo.

- Tratamiento: El tratamiento del cuadro desarrollado por ingestión accidental requiere el empleo de diuréticos para el edema, beta-bloqueantes u otros inhibidores del sistema nervioso simpático para la taquicardia y cloruro sódico en solución isotónica intravenosa para la hipotensión. Simpaticomiméticos, como adrenalina y noradrenalina, deben evitarse por la sobre-estimulación cardiaca que producen.