

# ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda

Solução Spray Capilar 5 %

minoxidil 50 mg/mL

**Aloxidil®**  
minoxidil 50 mg/mL

**SOLUÇÃO SPRAY CAPILAR 5%**

**USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO  
USO CAPILAR**

**APRESENTAÇÃO**

Frasco plástico com válvula spray contendo 25mL ou 50 mL do produto.

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil® 5% contém:  
minoxidil ..... 50 mg  
Veículos q.s.p.....1 mL  
(propilenoglicol, álcool etílico e água purificada)

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Aloxidil® 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia de minoxidil 5% foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento. Neste estudo, minoxidil 5% solução foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução. O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm<sup>2</sup> na área de referência afetada no vértice do escalpo. Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo. As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0 cm<sup>2</sup> no vértice do escalpo comparado com o padrão:

	Minoxidil 5% (n=139)	Minoxidil 2% (n=142)	Veículo (n=71)	Comparação
Padrão	151,16	143,6	152,4	
Semanas	Principal mudança em relação ao padrão			
8	+29,7	+24,9	+14,3	5% > 2% > veículo
16	+35,3	+29,8	+15,3	5% > 2% > veículo
32	+29,0	+22,2	+7,7	5% > 2% > veículo
48	+18,6	+12,7	+3,9	5% > 2% > veículo

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS**

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de Aloxidil® 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil) for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Aloxidil® 5% (minoxidil) estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o Aloxidil® 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

**PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com minoxidil 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Aloxidil® 5% (minoxidil) em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Aloxidil® 5% (minoxidil), são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele.

Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente, é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O Aloxidil® 5% (minoxidil) e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Aloxidil® 5% (minoxidil) não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Aloxidil® 5% (minoxidil) não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Aloxidil® 5% (minoxidil) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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 causam danos ao couro cabeludo.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

### Este medicamento contém ÁLCOOL.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

## EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS.

Não há evidências de que Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

## USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade, não foram estudadas até o presente momento.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelado e com odor característico.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz, do calor e da umidade.

Feche bem o frasco após o uso.

Aloxidil<sup>®</sup> tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém 50mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1mL de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. Após a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil), lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2mL ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite).

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

Se o paciente suspender a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

**Bomba spray:** Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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.

**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) antes do armazenar o produto.

## DOSE OMITIDA

Caso o paciente esqueça de administrar Aloxidil® 5% (minoxidil) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Minoxidil 5% tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com minoxidil 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre minoxidil 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de minoxidil 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu minoxidil 2% quanto no grupo que recebeu minoxidil 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu minoxidil 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos comuns (entre >1/100 e < 1/10) já relatados com minoxidil 5% incluem: hipertricose (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com minoxidil 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de minoxidil 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar 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, o paciente deve descontinuar o uso de Aloxidil® 5% (minoxidil).

Também foram observados, embora muito raramente ( $\leq 1/10.000$ ), os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia. O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto, ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Aloxidil® 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Aloxidil® 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de Aloxidil® 5% (minoxidil) geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/09/2021.**

### Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP n° 6.015

Aloxidil 50mL - MS 1.0191.0304.001-1

Aloxidil 25mL - MS 1.0191.0304.002-8

### THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



**Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	1757009/21-3	11093 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de nova apresentação (25mL)	DOU de 28/06/2021 RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021	- Apresentação: Inclusão da apresentação de 25 mL; - Forma farmacêutica e via de administração conforme vocabulário controlado; - Dizeres Legais: Inclusão do MS nº 1.0191.0304.002-8	VP7/VPS7	50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 25 ML  50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 50 ML
17/11/2020	4049981/20-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Na bula do Profissional da saúde:  - 9. Reações Adversas: Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20	VP6/VPS6	50 MG/ML SOL CAPI CT FR SPR PLAS OPC X 50 ML
22/08/2019	2033651/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2019	0401103/19-1	11090 – RDC 73/2016 – Similar – Mudança relacionada ao acessório	15/07/2019	- Apresentação  - 8. Posologia e Modo de Usar	VP/5VPS V5	50 MG/ML SOL CAPI CT FR SPR PLAS OPC X 50 ML
_____	_____	_____	01/09/2016	2242201/16-3	142 – Similar – Renovação de Registro de Medicamento	28/11/2016	- Exclusão da frase de “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”, para adequação a nova categoria do produto, como medicamento de referência  - Melhoria na orientação quanto ao manuseio do produto.	VP4/VPS4	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
30/11/2015	1037510/15-4	10450 –SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	-Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA” -Atualização DCB Água Purificada - Frases Obrigatórias em Negrito	VP3/VPS3	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
_____	_____	_____	10/11/2015	0980505/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de	10/11/2015	Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR	VP2/VPS2	Minoxidil 50 mg/mL

					Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade		EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”		SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
14/05/2013	0378852/13-1	10450 –SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>- Indicações</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul>	VPI/VPS1	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
15/04/2013	0283772/13-2	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Com relação a versão acima, o produto Aloxidil passou a ser referência, houve adequação à RDC 47/09 e alteração de layout. A bula foi enviada inicialmente como arte final (diagramada), porém conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, este arquivo deve ser submetido em texto Word (em arquivo .doc) convertido em .pdf.	VP/VPS	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR
23/04/2012	0064398/12-0	Cumprimento de Exigência nº 243473/11, referente a petição de Registro de Medicamento Similar	_____	_____	_____	_____	Nesta exigência a bula do Aloxidil foi adequada à bula do medicamento referência da época, o produto Regaine da Johnson & Johnson.	VP/VPS	Minoxidil 50 mg/mL SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + EXTENSOR

# ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda

Solução Spray Capilar 5 %

minoxidil 50 mg/mL

**Aloxidil®**  
minoxidil 50 mg/mL

**SOLUÇÃO SPRAY CAPILAR 5%**

**USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO  
USO CAPILAR**

**APRESENTAÇÃO**

Embalagem refil contendo solução capilar de 50 mg/ml em 1 frasco plástico com 60 ml  
Embalagem contendo solução capilar de 50 mg/ml em 1 frasco plástico com 60 ml + 1 válvula spray  
Embalagem contendo solução capilar de 50 mg/ml em 2 frascos plásticos com 60 ml + 1 válvula spray  
Embalagem contendo solução capilar de 50 mg/ml em 3 frascos plásticos com 60 ml + 1 válvula spray

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil® 5% contém:  
minoxidil ..... 50 mg  
Veículos q.s.p..... 1 mL  
(propilenoglicol, álcool etílico e água purificada)

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Aloxidil® 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia de minoxidil 5% foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento. Neste estudo, minoxidil 5% solução foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução. O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm<sup>2</sup> na área de referência afetada no vértice do escalpo. Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo. As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0 cm<sup>2</sup> no vértice do escalpo comparado com o padrão:

	Minoxidil 5% (n=139)	Minoxidil 2% (n=142)	Veículo (n=71)	Comparação
Padrão	151,16	143,6	152,4	
Semanas	Principal mudança em relação ao padrão			
8	+29,7	+24,9	+14,3	5% > 2% > veículo
16	+35,3	+29,8	+15,3	5% > 2% > veículo
32	+29,0	+22,2	+7,7	5% > 2% > veículo
48	+18,6	+12,7	+3,9	5% > 2% > veículo

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS**

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de Aloxidil® 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Aloxidil® 5% (minoxidil) for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Aloxidil® 5% (minoxidil) estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o Aloxidil® 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

**PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com minoxidil 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Aloxidil® 5% (minoxidil) em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Aloxidil® 5% (minoxidil), são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele.

Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente, é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O Aloxidil® 5% (minoxidil) e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Aloxidil® 5% (minoxidil) não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Aloxidil® 5% (minoxidil) não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.



#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula. **Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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 causam danos ao couro cabeludo.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

**Este medicamento contém ÁLCOOL.**

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

#### EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS.

Não há evidências de que Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade, não foram estudadas até o presente momento.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelado e com odor característico.

Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Aloxidil<sup>®</sup> tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 60 dias.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

##### EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Cada mL da solução spray capilar de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém 50mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1mL (6 borrifadas) de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. Após a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil), lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2mL (12 borrifadas) ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite). Feche bem o frasco após o uso.

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil). Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

Se o paciente suspender a aplicação de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

**Bomba spray:** Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) 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.

**Para a apresentação em refil, é necessária a utilização da válvula spray adquirida na primeira compra do medicamento.** A válvula poderá ser utilizada no máximo em 3 frascos, devendo ser trocada após esse período.

Atenção: utilizar a apresentação refil sem a válvula spray não garante a dose preconizada para o tratamento (6 borrifadas ou 1 ml por aplicação), colocando em risco a eficácia e segurança do produto.

**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) antes do armazenar o produto.

#### **DOSE OMITIDA**

Caso o paciente esqueça de administrar Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Minoxidil 5% tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com minoxidil 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre minoxidil 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de minoxidil 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu minoxidil 2% quanto no grupo que recebeu minoxidil 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu minoxidil 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos comuns (entre >1/100 e < 1/10) já relatados com minoxidil 5% incluem: hipertricoses (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com minoxidil 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de minoxidil 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar 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, o paciente deve descontinuar o uso de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

Também foram observados, embora muito raramente ( $\leq 1/10.000$ ), os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia. O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto, ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de Aloxidil<sup>®</sup> 5% (minoxidil) geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### **DIZERES LEGAIS**

##### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/01/2023.**

##### **Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP n° 6.015

Aloxidil<sup>®</sup> contendo 60mL refil - MS 1.0191.0304.003-6

Aloxidil<sup>®</sup> 1 frasco contendo 60mL + válvula spray - MS 1.0191.0304.004-4

Aloxidil<sup>®</sup> 2 frascos contendo 60mL + válvula spray - MS 1.0191.0304.005-2

Aloxidil<sup>®</sup> 3 frascos contendo 60mL + válvula spray- MS 1.0191.0304.006-0

##### **THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



VPS1

