

CAREXIDIL*soluz cutanea 60 ml 5%

Marchio: CAREXIDIL
Codice Min.: 037291010
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE CAREXIDIL 5% SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Dermatologici.
PRINCIPI ATTIVI 100 ml di carexidil 5% spray cutaneo, soluzione contengono 5 g di minoxidil.
ECCIPIENTI Alcool etilico (96%), glicerolo, acido 2-butendioico polimero con metossietene, monobutil estere e acqua depurata.
INDICAZIONI Il medicinale e' indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica in uomini e donne. Non e' stata determinata l'efficacia del farmaco nelle seguenti forme: alopecia congenita localizzata o generalizzata; alopecia cicatriziale di varia natura (post-traumatica, di origine psichica o infettiva); alopecia acuta diffusa da sostanze tossiche, da medicamenti in cui la ricrescita di capelli e' condizionata dalla soppressione della causa specifica; area

celsi.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Ipersensibilita' al minoxidil o ad uno qualsiasi degli eccipienti; il medicinale non deve essere impiegato in presenza di coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatie. Non impiegare in gravidanza e allattamento.
POSOLOGIA Posologia. Applicare una dose di 1 ml del medicinale due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera, sulle aree interessate del cuoio capelluto. La dose e' indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare. La dose totale giornaliera non deve superare i 2 ml. Prima che ci si possano aspettare prove di crescita dei capelli, puo' essere necessario attendere 3-4 mesi di applicazioni due volte al giorno. L'inizio di tali segni e la loro intensita' variano da paziente a paziente. In tutti i casi il medico dovra' valutare l'opportunita' di sospendere il trattamento se entro 4 mesi non si osserva alcun risultato terapeutico. Se si verifica una ricrescita, e' necessario proseguire con l'applicazione del farmaco due volte al giorno affinche' la crescita dei capelli continui. La ricaduta allo stato di pre-trattamento a seguito della sospensione della terapia si verifica entro 3-4 mesi.
Popolazioni speciali. L'uso del medicinale non e' raccomandato nei pazienti di eta' superiore ai 55 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia. Popolazione pediatrica. L'uso del medicinale non e' raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.
Modo di somministrazione. Usare il medicinale solo seguendo le istruzioni. Applicare il farmaco solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti. I capelli non devono essere lavati dopo aver applicato il medicinale. Non applicare il medicinale in altre aree del corpo. Dopo aver applicato il farmaco lavarsi le mani con cura. Durante il trattamento con il medicinale, possono essere utilizzati altri prodotti cosmetici per capelli, seguendo le istruzioni sotto riportate: utilizzare uno shampoo delicato; e' necessario lasciare penetrare il medicinale nel cuoio capelluto prima di utilizzare prodotti per l'acconciatura. Non mescolare con altre preparazioni da applicare sul cuoio capelluto; non vi sono informazioni disponibili sull'eventualita' che trattamenti con tinta per capelli operante alterino l'effetto del medicinale. Tuttavia, per evitare una possibile irritazione del

cuoio capelluto, il paziente deve accertarsi che il farmaco sia stato completamente lavato via dai capelli e dal cuoio capelluto prima di utilizzare questi prodotti chimici. Istruzioni per l'uso 10 pulsazioni equivalgono ad 1 ml di soluzione erogata. Svitare il tappo bianco in polipropilene. Inserire l'applicatore spraysul flacone ed avvitare saldamente. Applicare l'estensore sullo stelo, premere per fissarlo saldamente. Orientare l'estensore verso l'area da trattare, spruzzare una volta e distribuire il medicinale con la punta delle dita sull'area da trattare. Ripetere l'operazione per un totale di 10 volte per raggiungere l'applicazione di una dose di 1 ml di soluzione. Evitare di inalare i vapori.

CONSERVAZIONE Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

AVVERTENZE I pazienti che si prevede di sottoporre a terapia con il medicinale devono avere un'anamnesi ed essere sottoposti ad esami fisici. Il medico deve appurare che il paziente abbia un cuoio capelluto normale e sano, ad esempio non arrossato, infiammato, infetto, irritato o dolente. Il minoxidil non è indicato quando non vi è anamnesi familiare di perdita dei capelli, la perdita dei capelli è improvvisa e/o a chiazze, causata dal parto o quando la sua causa è ignota. Con l'utilizzo di minoxidil, alcuni pazienti hanno manifestato modifiche del colore e/o della struttura dei capelli. Può verificarsi un aumento della caduta dei capelli a causa dell'azione del minoxidil di mutazione dei capelli dalla fase telogen di riposo alla fase anagen di crescita (i vecchi capelli cadono quando i nuovi capelli crescono al loro posto). Generalmente questo aumento temporaneo della caduta si verifica tra due e sei settimane dopo l'inizio del trattamento e si riduce entro un paio di settimane (primo segnale dell'efficacia del minoxidil). Se la caduta persiste, gli utilizzatori devono interrompere l'utilizzo del medicinale e consultare il medico. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia. Benché estesi studi clinici effettuati con minoxidil non abbiano dimostrato che vi sia un assorbimento di questo principio attivo sufficiente a causare effetti sistemici, si verifica un certo assorbimento di minoxidil attraverso il cuoio capelluto ed esiste il rischio potenziale di effetti sistemici quali ritenzione di sali e liquidi, edema generalizzato e locale, effusione pericardica, pericardite, tamponamento cardiaco, tachicardia, angina o aumento dell'ipertensione ortostatica indotta da farmaci antiipertensivi come la guanetidina e derivati. In presenza di disturbi cardiovascolari, compresa l'ipertensione, è necessaria attenta valutazione medica. Il paziente deve interrompere l'utilizzo di Carexidil e consultare un medico se viene individuata ipotensione o se il paziente manifesta dolore toracico, accelerazione del battito cardiaco, debolezza, capogiri, aumento di peso improvviso e inspiegato, mani o piedi gonfi, arrossamento persistente, reazioni dermatologiche o irritazione del cuoio capelluto, o se si manifestano altri nuovi sintomi inattesi. I pazienti con anamnesi di disturbi cardiaci latenti devono essere avvertiti che il medicinale può peggiorare questi disturbi. I pazienti devono essere periodicamente tenuti sotto controllo per individuare ogni sospetto di effetti sistemici provocati dal minoxidil. L'ingerimento accidentale può causare eventi avversi cardiaci gravi. I pazienti devono evitare di inalare il prodotto quando si usa l'applicatore spray. Nell'eventualità di effetti indesiderati sistemici o reazioni dermatologiche, sospendere la somministrazione del farmaco. La crescita di peli superflui può essere causata dal trasferimento del prodotto su aree diverse dal cuoio capelluto. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Il farmaco contiene alcol etilico: può causare bruciore e irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, pelle escoriata e membrane mucose), l'area dovrà essere bagnata con grandi quantità di acqua fresca di rubinetto.

INTERAZIONI Il medicinale non deve essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali applicati a livello topico sul cuoio capelluto (corticosteroidi, tretinoina e antralin). Non si conoscono al momento altre interazioni associate all'impiego di minoxidil. Benché non

sia stata dimostrata clinicamente, esiste la possibilità di aumento dell'ipotensione ortostatica in pazienti sottoposti a terapia concomitante con vasodilatatori periferici.

EFFETTI INDESIDERATI

La frequenza delle reazioni avverse al minoxidil per uso topico è definita mediante la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, $= 1\%$ in soggetti adulti in trattamento con Minoxidil con 2% o 5% soluzione per via topica, in studi clinici randomizzati controllati con placebo. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Comuni: edema periferico. Patologie del sistema nervoso. Molto comuni: cefalea. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Comuni: dispnea. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Comuni: dermatite, dermatite acneiforme, ipertricosi, prurito, eruzione cutanea. Sono riportate le reazioni avverse registrate con una frequenza $\geq 1\%$ in soggetti adulti in trattamento con Minoxidil con 5% schiuma per via topica, in studi clinici randomizzati controllati con placebo. Esami diagnostici. Comuni: aumento di peso. Patologie del sistema nervoso. Comuni: cefalea. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Comuni: prurito, eruzione cutanea. Reazioni avverse riportate durante l'esperienza post-marketing. Di seguito, sono riportate le reazioni avverse raccolte nell'esperienza post marketing frequenziate in base all'incidenza delle segnalazioni spontanee. Patologie del sistema nervoso. Non comuni: capogiro, vertigine, formicolio, neurite, alterazioni del gusto, sensazione di bruciore. Patologie dell'occhio. Non comuni: disturbi visivi; rari: irritazione degli occhi. Patologie dell'orecchio e del labirinto. Non comuni: infezione dell'orecchio, otite esterna. Patologie vascolari. Comuni: ipertensione; non comuni: ipotensione. Patologie cardiache. Rari: palpitazioni, tachicardia. Patologie gastrointestinali. Molto rari: nausea, vomito. Patologie epato-biliari. Rari: epatite. Patologie renali e urinarie. Rari: calcoli renali. Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella. Rari: disfunzione sessuale. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comuni: irritazione, dolore, eritema, edema, desquamazione cutanea, eczema, reazione allergica, sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato ed edema della faccia. Dermatite (comprese dermatite da contatto, della sede di applicazione, allergica, atopica e seborroica), secchezza della cute (compresa secchezza della sede di applicazione), bolle, acne; rari: sanguinamento ed ulcerazione, vescicolazione, esacerbazione della perdita di capelli, alopecia; molto rari: perdita temporanea dei capelli, cambi nel colore del capello, struttura del capello anormale. Disturbi del sistema immunitario. Molto rari: angioedema, ipersensibilità, dermatite da contatto. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Non comuni: debolezza; molto rari: dolore toracico. La natura e la gravità delle reazioni rilevate sono simili nel trattamento con minoxidil al 2% e al 5%, ma la loro incidenza risulta più elevata in quest'ultimo. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Il medicinale non deve essere utilizzato in gravidanza e durante l'allattamento e nelle donne in età fertile che non fanno uso di anticoncezionali.

Gravidanza. Non vi sono studi adeguati e ben controllati sulle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato un rischio per il feto a livelli di esposizione molto più elevati rispetto a quelli destinati all'esposizione umana. Il rischio potenziale negli umani non è noto.

Allattamento. Il minoxidil assorbito a livello sistemico è escreto nel latte materno. L'effetto del minoxidil sui neonati/bambini non è noto.

Fertilità. Non vi sono studi adeguati e ben controllati relativamente alla fertilità femminile. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità sulla fertilità, una riduzione dei concepimenti e dei tassi di

impianto, così come una riduzione del numero di prole viva a livelli di esposizione molto più elevati rispetto a quelli destinati all'esposizione umana. Il rischio potenziale negli umani non è noto.