

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**DX2LEK**, 20 mg/ml, płyn na skórę  
*Minoxidilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Należy skontaktować się z lekarzem:

- jeżeli pacjent czuje się gorzej,
- lub zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie,
- lub nie nastąpiła poprawa po upływie 60 dni stosowania leku.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DX2LEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DX2LEK
3. Jak stosować lek DX2LEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DX2LEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek DX2LEK i w jakim celu się go stosuje

Lek DX2LEK ma postać płynu do stosowania miejscowego na skórę głowy. Lek DX2LEK zawiera substancję czynną minoksydyl, która pobudza wzrost włosów w łysieniu typu męskiego. Zatrzymanie nadmiernego wypadania włosów obserwuje się po około 8 tygodniach stosowania leku, natomiast pierwsze odrosty w postaci cienkich włosków meszkowych występują po upływie 4 do 5 miesięcy leczenia.

#### Wskazania

Lek DX2LEK jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego (*alopecia androgenetica*) u mężczyzn i u kobiet w wieku od 18 do 65 lat.

DX2LEK jest najbardziej skuteczny u ludzi młodszych we wczesnych fazach procesu łysienia. Lepsze wyniki leczenia uzyskuje się w okolicy szczytu głowy niż w części czołowo-skroniowej.

Zaprzestanie leczenia powoduje cofanie się efektu leczniczego w ciągu kilku miesięcy.

Jeśli po upływie 60 dni nie nastąpiła poprawa lub zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie, lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DX2LEK

##### Kiedy nie stosować leku DX2LEK:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jeśli pacjent ma choroby skóry głowy, np. nasilone zmiany w łojotokowym zapaleniu skóry, łuszczycę, zakażenia owłosionej skóry głowy, skórę głowy z objawami przerwania ciągłości naskórka;
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze (leczone i nieleczone);

- jeśli pacjent ma poparzoną słońcem skórę głowy;
- jeśli pacjent ma świeżo ogoloną skórę głowy;
- pod opatrunkiem okluzyjnym;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie miejscowo na owłosioną skórę głowy inne leki.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku DX2LEK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

DX2LEK przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę głowy.

Lek DX2LEK można stosować tylko na zdrową skórę głowy. Nie należy stosować go na inne części ciała.

Lek przenika przez skórę do krwi w bardzo małej ilości, niemniej istnieje ryzyko przeniknięcia do organizmu większej dawki leku (np. w przypadku zastosowania leku na uszkodzony naskórek lub niewłaściwego użycia) i ewentualnego wystąpienia ogólnych działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia i utrzymywania się jednego z takich objawów, jak niedociśnienie tętnicze, obrzęki twarzy lub kostek u nóg i rąk, kołatanie serca lub przyspieszona czynność serca, szybki przyrost masy ciała, osłabienie i zawroty głowy lub omdlenia, zaburzenia ostrości widzenia, bóle w klatce piersiowej, barku lub ramieniu, utrzymujące się zaczerwienienie, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z chorobami układu krążenia lub arytmia serca, przed zastosowaniem leku DX2LEK powinni skontaktować się z lekarzem.

Niektóre osoby odnotowują zwiększone wypadanie włosów po upływie 2 do 6 tygodni po rozpoczęciu kuracji. Jeśli zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie, pacjent powinien przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli w trakcie leczenia dojdzie do zranienia skóry lub wystąpi silny rumień po nadmiernym opalaniu się na słońcu, należy przerwać stosowanie leku aż do wygojenia się skóry głowy.

Przypadkowe połknięcie leku może spowodować wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych ze strony układu krążenia. Dlatego lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku kontaktu leku z uszkodzonym naskórkiem, oczami lub błoną śluzową, miejsca te należy dokładnie spłukać wodą.

U niektórych osób podczas stosowania leku występowały zmiany zabarwienia i (lub) struktury włosów.

Lek jest łatwopalny. Nie wolno stosować leku przy otwartym ogniu.

### **Dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku**

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) oraz u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

### **Lek DX2LEK a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje leku DX2LEK z innymi lekami nie są znane.

Nie należy stosować leku DX2LEK jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę głowy, takimi jak np. kortykosteroidy, retynoidy, ditranol czy wazelina, gdyż mogą one zwiększać przenikanie minoksydylu przez skórę do krwi i spotęgować ryzyko działań niepożądanych.

W trakcie stosowaniu leków obniżających ciśnienie krwi (np. guanetydyny), przed użyciem leku DX2LEK, należy zasięgnąć porady lekarza, ze względu na potencjalne ryzyko nadmiernego spadku ciśnienia krwi.

### **Lek DX2LEK z jedzeniem i pićm**

Brak wpływu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku DX2LEK w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek DX2LEK nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn ani nie upośledza sprawności psychofizycznej.

### **DX2LEK zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 0,15 ml glikolu propylenowego w każdym 1 ml.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować lek DX2LEK**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę głowy.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się jak opisano poniżej.

### ***Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)***

1 ml leku należy nanosić kroplami na suchą skórę głowy 2 razy na dobę - mniej więcej co 12 godzin, w miejscach wypadania włosów i lekko rozcierać opuszkami palców. Nie należy miejsc tych trzeć ani suszyć. Lek należy nanosić za pomocą pompki (1 ml uzyskuje się po pięciokrotnym naciśnięciu przycisku pompki).

Należy dokładnie umyć ręce po zastosowaniu leku.

Nie należy stosować więcej niż 2 ml leku na dobę. Nie należy stosować leku na inne części ciała.

**Nie powinno się myć włosów i głowy przed upływem 4 godzin po zastosowaniu leku.**

Należy zaprzestać leczenia po roku, jeżeli nie ma widocznych rezultatów kuracji.

Nie należy zwiększać dawek ani częstości stosowania leku.

W przypadku zatkania się rurki dozownika przez wykrystalizowany lek można ją przemyć ciepłą, przegotowaną wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DX2LEK**

Przedawkowanie leku DX2LEK nie powinno mieć ujemnych skutków dla zdrowia, gdyż nie są znane przypadki przedawkowania minoksydylu stosowanego miejscowo.

Nie można jednak wykluczyć zwiększonego wchłaniania leku i ewentualnego wystąpienia działań niepożądanych w wyniku stosowania leku niezgodnie z zaleceniami, np. stosowanie większych dawek niż zalecane, zbyt częste stosowanie, stosowanie na inne części ciała lub na duże powierzchnie ciała, lub stosowanie na uszkodzoną skórę.

W razie przypadkowego spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą wystąpić ciężkie reakcje niepożądane, takie jak: przyspieszona akcja i kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi i wynikające stąd zawroty głowy i omdlenia, obrzęki głównie twarzy, rąk i nóg, ostre zaburzenia trawienne, nieostre widzenie, bóle w klatce piersiowej.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku DX2LEK**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują około pięciokrotnie częściej u kobiet niż u mężczyzn.

**Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:**

- obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- ból w klatce piersiowej, przyspieszona czynność serca, omdlenie, zawroty głowy, nagła utrata masy ciała, obrzęki rąk lub stóp, spadek ciśnienia tętniczego.

Mogą wystąpić działania niepożądane opisane poniżej.

**Często** (występują u 1 do 10 osób na 100):

- bóle głowy;
- nadmierne owłosienie występujące poza miejscem aplikacji (podania leku);
- świąd w tym także z wysypką, świąd w innych częściach ciała, świąd oczu.

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- zmniejszone ciśnienie krwi;
- duszność;
- przemijające wypadanie włosów;
- zmiany koloru i struktury włosów;
- podrażnienie w miejscu podania;
- łuszczenie się skóry;
- wysypka;
- wysypka przypominająca trądzik;
- zapalenie skóry;
- suchość skóry, w tym w miejscu aplikacji;
- obrzęki obwodowe;
- rumień w miejscu aplikacji.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- kołatanie serca;
- przyspieszone tętno;
- ból w klatce piersiowej.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek DX2LEK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, z dala od źródeł ognia. Chronić od światła.

Lek jest łatwopalny.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek DX2LEK**

- Substancją czynną leku jest minoksydyl w stężeniu 2%.

1 ml płynu zawiera 20 mg minoksydylu.

- Pozostałe składniki to: etanol, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek DX2LEK i co zawiera opakowanie**

Lek to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty płyn.

#### *Opakowanie*

Butelka biała z polietylenu (HDPE) zamykana zakrętką z polipropylenu (PP) z uszczelką lub pompką dozującą [polietylen (LDPE), polietylen (HDPE), polipropylen (PP), polioksymetylen (POM), polietylen/poliizobutylen (LDPE/PIB), polietylen/polipropylen (LDPE/PP), stal nierdzewna], umieszczona w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 60 ml płynu na skórze.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej – Kosmetycznej „Profarm” Sp. z o.o.

ul. Słupska 18

84-300 Lębork

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2019**