

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Belohair 20 mg/ml kožní roztok minoxidilum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se růst vlasů nezlepší do 4 měsíců, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Belohair a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Belohair používat
3. Jak se Belohair používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Belohair uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Belohair a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Belohair je minoxidil. Patří do skupiny léčiv nazývaných dermatologika (kožní přípravky).

Belohair je určen k léčbě hormonálně podmíněné ztráty vlasů (alopecie) u mužů i žen ve věku 18 až 65 let.

Hormonálně podmíněná alopecie (úbytek vlasů s mužskou formou plešatění) je druh úbytku vlasů, který může postihnout muže i ženy. U mužů začíná alopecie ústupem vlasové linie na čele a vypadáváním vlasů na temeni, postižené plochy se postupně zvětšují. V průběhu tohoto procesu se tvoří podkovovitý pruh vlasů v okrajových částech vlasové linie, vzadu a po stranách hlavy. Ženský typ alopecie začíná roztroušeným vypadáváním vlasů, vlasy jsou tenčí, kratší a šedivější, začíná mezi nimi prosvítat kůže. U žen ale téměř nikdy nedochází k ústupu vlasové linie na čele.

Ženy, u nichž dochází k mužské formě ztráty vlasů, mají před zahájením léčby přípravkem Belohair vyhledat lékaře, pokud mají některý z následujících příznaků:

- centrální obezita s tenčími končetinami (projevuje se ukládáním tuku v obličeji a trupu)
- nadměrné ochlupení mužského typu
- poruchy menstruace
- vysoký krevní tlak
- svalová slabost, bolesti v zádech, osteoporóza (řidnutí kostí)
- strie (fialové trhlínky v kůži), akné.

Mužská forma plešatění může být totiž také příznakem nadměrné tvorby mužských pohlavních hormonů u závažných onemocnění, jako jsou nádorová onemocnění vaječníků, podvěsku mozkového nebo nadledvinek.

Počátek a stupeň náhrady vlasů může být mezi pacienty různý. Na léčbu s větší pravděpodobností zareagují pacienti mladší a pacienti s kratší dobou a s menší plochou plešatosti na vrcholku hlavy. Individuální reakci na léčbu nelze předvídat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Belohair používat

Nepoužívejte Belohair, jestliže

- jste alergický(á) na minoxidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte léčenou nebo neléčenou hypertenzi (vysoký krevní tlak)
- je Vaše pokožka jakýmkoliv způsobem porušená (včetně lupénky a spálení sluncem)
- máte oholenou pokožku hlavy – oholení může zvýšit vstřebávání minoxidilu, a tak zvýšit riziko nežádoucích účinků
- používáte okluzivní obvazy (neprodyšné obvazy nebo obvazy odolné vodě) nebo další zevní přípravky na vlasatou část hlavy (viz bod Další léčivé přípravky a Belohair).

Upozornění a opatření

- Před zahájením používání přípravku musí být pokožka Vaší hlavy normální a zdravá.
- Pokud máte srdeční onemocnění, poraďte se před použitím přípravku s lékařem.
- Pokud se u Vás objeví nízký krevní tlak (hypotenze) nebo bolest na hrudi, rychlý tep, mdloby nebo závratě, náhlý nevysvětlitelný přírůstek váhy, otok rukou nebo nohou a dlouhodobé zčervenání, podráždění pokožky hlavy nebo jiné, nové neočekávané příznaky, je nutné přerušit léčbu a navštívit lékaře.
- Přípravek používejte pouze na pokožku hlavy.
- Belohair obsahuje alkohol, který může vyvolat pálení a podráždění očí. Pokud dojde k náhodnému kontaktu přípravku s citlivými oblastmi (oči, odřená kůže a sliznice), postižené místo důkladně omyjte pod studenou tekoucí vodou.
- Po aplikaci roztoku si umyjte ruce. Nesmí dojít ke vdechnutí přípravku. Náhodné požití může způsobit závažné srdeční nežádoucí účinky.
- U některých pacientů došlo po použití přípravku ke změně barvy a/nebo kvality vlasů.

Použití vyšší dávky, než je dávka doporučená nebo častější aplikace výsledek léčby nezlepší.

Nechtěný růst ochlupení na jiných místech může být způsoben přenesením přípravku na jiné části těla.

U některých pacientů bylo po zahájení léčby kožním roztokem minoxidilu hlášeno zvýšené vypadávání vlasů, obvykle 2-6 týdnů po zahájení aplikace. Vypadávání vlasů odezní během 2 týdnů. Pokud vypadávání přetrvává (více než 2 týdny), přerušete aplikaci přípravku a poraďte se s lékařem.

Další léčivé přípravky a Belohair

Belohair nesmí být na vlasaté části hlavy současně používán s dalšími místními léčivy, jako jsou kortikoidy, tretinoin, dithranol nebo vazelína, které mohou zvýšit vstřebávání aplikovaného minoxidilu v přípravku Belohair, a tak zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Belohair může u pacientů užívajících léky na zlepšení periferního oběhu krve zesílit rychlý pokles krevního tlaku (např. při rychlém vzpřímení ze sedu nebo lehu).

Těhotenství a kojení:

Přípravek nepoužívejte v těhotenství.

Pokud kojíte, poraďte se s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Belohair obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se Belohair používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vlasy a pokožka hlavy musejí být před aplikací přípravku úplně suché. Přípravek aplikujte na postiženou plochu pokožky hlavy, od středu postižené oblasti.

Dávkování

Dávka 1 ml (odpovídá 10 stlačením dávkovací pumpičky) musí být aplikována na celou postiženou plochu pokožky hlavy, od středu postižené oblasti 2x denně, ráno a večer.

Celková denní dávka nesmí být vyšší než 2 ml (odpovídá 20 stlačením dávkovací pumpičky). Pokud se přípravek nanáší prsty, je třeba si po aplikaci ruce dobře umýt.

Délka léčby

Úspěch léčby se objeví až po delším čase. Růst nových vlasů může být očekáván po aplikaci přípravku 2x po 4 měsících i později.

Aplikace přípravku 2x denně musí pokračovat i po objevení nových vlasů, pro povzbuzení jejich růstu. Pokud ukončíte používání přípravku Belohair, vypadávání vlasů může začít znovu. Proto je doporučeno, pokud používání přípravku Belohair vede k růstu nových vlasů, s léčbou pokračovat.

V klinických studiích byl ověřen léčebný účinek místně aplikovaného roztoku minoxidilu po dobu 2 let.

Pokud se neprojeví účinek přípravku do jednoho roku od zahájení používání, musí být léčba ukončena.

Děti a starší pacienti

Bezpečnost a účinnost minoxidilu u pacientů do 18 let a nad 65 let není stanovena, a proto se používání přípravku u těchto pacientů nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Belohair, než jste měl(a)

Pokud použijete Vy nebo někdo jiný, včetně dítěte, více přípravku, než jste měl(a) okamžitě informujte lékaře. Tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

Pokud požijete Vy nebo někdo jiný, včetně dítěte, tento přípravek, okamžitě informujte lékaře. Tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Belohair

Aplikujte zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte podle dávkovacího schématu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Belohair

Aplikace přípravku musí pokračovat i po objevení nových vlasů. Růst nových vlasů se může 3-4 měsíce po ukončení aplikace minoxidilu zastavit a vypadávání vlasů může pokračovat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči.

• Otok tváře, rtů nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání. Může se jednat o známku závažné alergické reakce (frekvence výskytu není známo, z dostupných údajů nelze určit).

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a vyhledejte lékaře:

- bolest na hrudi, rychlý srdeční tep
- mdloby nebo pocit na omdlení, závratě
- otok na rukách nebo nohách
- přetrvávající zčervenání a podráždění pokožky vlasaté části hlavy
- náhlý nevysvětlitelný přírůstek tělesné hmotnosti

Při používání přípravku Belohair se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů):

Bolest hlavy.

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):

Zvýšené ochlupení, svědění, vyrážka, zánět kůže podobný akné, zánět kůže, zvýšení tělesné hmotnosti, otoky rukou nebo nohou.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):

Nízký krevní tlak, dušnost, přechodné zvýšené vypadávání vlasů, změny struktury a barvy vlasů, olupování kůže, suchá kůže, závratě, pocit na zvracení, zvracení.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

Pocit bušení srdce, bolest na hrudi, zrychlení srdečního tepu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Alergické reakce, podráždění a svědění očí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Belohair uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Belohair 20 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je minoxidilum. Jeden mililitr roztoku obsahuje minoxidilum 20 mg.

Pomocné látky: propylenglykol, ethanol 96% (v/v), čištěná voda.

Jak Belohair 20 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Belohair 20 mg/ml je čirý bezbarvý roztok s alkoholovým aromatem.

Velikost balení:

60 ml roztoku v bílé HDPE lahvičce s bílým PP uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Dávkovací zařízení: dávkovací pumpička s aplikátorem.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Belupo s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 12. 2019