

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DINAXIL 20 mg/ml solución cutánea.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 20 mg de minoxidil.

Minoxidil: 2,00 g

Excipiente con efecto conocido:

Cada ml contiene 103,7 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

La solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Dinaxil está indicado para el tratamiento local sistemático de la caída del cabello de origen androgénico.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Dinaxil es de uso cutáneo.

##### Posología

La dosis recomendada es de 1 ml (20 gotas) cada 12 horas. La dosis diaria no excederá de 2 ml (40 gotas).

##### Poblaciones especiales

##### Mujeres

Dinaxil no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertrichosis en otras zonas corporales (ver sección 4.4).

##### Pacientes de edad avanzada

No se recomienda el uso de minoxidil en este grupo de edad dado que no se han realizado estudios en esta población.

##### Población pediátrica

No se recomienda el uso de minoxidil en este grupo de edad dado que no se disponen de estudios en esta población.

##### Forma de administración

Aplicar la dosis de la solución y friccionar el cuero cabelludo suavemente con las yemas de los dedos. La solución debe aplicarse cuando cabello y cuero cabelludo estén secos y tras su aplicación deben lavarse las manos cuidadosamente. No debe utilizarse secador para acelerar el secado de la solución porque la acción del aire puede disminuir la efectividad del fármaco.

No aplicar Dinaxil en otras zonas del cuerpo. Tanto el inicio como el grado de respuesta al tratamiento con minoxidil es individualizada para cada paciente, por ello puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que existan indicios de crecimiento del pelo.

Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil, el crecimiento puede cesar y volver al estadio inicial de alopecia en 3-4 meses (ver sección 5.1).

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alteraciones dermatológicas del cuero cabelludo.
- Hipertensión o enfermedades cardiovasculares.
- Lactancia (ver sección 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia).
- En cualquier otra parte del cuerpo que no sea el cuero cabelludo.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- 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.
- Previamente a su aplicación será necesaria la realización de una historia clínica y una exploración física completa.
- Por contener propilenglicol puede producir irritación de la piel. Se han notificado varios casos de dermatitis de contacto debidas al propilenglicol, vehículo de este preparado.
- Aunque los estudios realizados con minoxidil 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 cardiaca en pacientes que presenten algún problema cardiaco o cardiovascular como: coronariopatías, insuficiencia cardiaca congestiva y/o valvulopatías, riesgo potencial de retención hidrosalina, edema local y generalizado, efusión pericárdica, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, angina. Así mismo, de forma general, se deberá realizar una exploración física completa al inicio del tratamiento.
- Si aparecieran efectos sistémicos o alteraciones dermatológicas severas el tratamiento deberá ser interrumpido.
- Dinaxil no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertriosis en otras zonas corporales.
- Se debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar la solución sobre el cuero cabelludo, especialmente en el caso de mujeres, ya que existe el riesgo de crecimiento de pelo en otros lugares del cuerpo. Dinaxil mg/ml no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertriosis en otras zonas corporales.
- Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.
- Dinaxil puede incrementar el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes con tratamiento concomitante con vasodilatadores periféricos y fármacos antihipertensivos como guanetidina y derivados (ver sección 4.5).
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Será necesario utilizar una protección específica en dicha área.

El paciente debe consultar al médico o farmacéutico si empeora o si no mejora después de 30 días.

### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 103,70 mg de propilenglicol por ml.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si bien no ha sido clínicamente demostrado, existe la posibilidad de que Dinaxil incremente el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes con tratamiento concomitante con vasodilatadores periféricos y fármacos antihipertensivos como guanetidina y derivados (ver sección 4.4).

No deberá aplicarse concomitantemente con otros productos de uso cutáneo tales como corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios realizados en animales no han demostrado un efecto nocivo en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o durante el desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

No existen datos clínicos disponibles sobre la exposición de mujeres embarazadas a Dinaxil por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

Debido a que el minoxidil administrado por vía oral se excreta en la leche materna, no se recomienda su uso durante el periodo de lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que Dinaxil ejerce alguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinaria en los pacientes en tratamiento con este principio activo.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia:

*Muy Frecuentes ( $\geq 1/10$ )*

*Frecuentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ )*

*Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )*

*Raras ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )*

*Muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son de naturaleza dermatológica (prurito, dermatitis, sequedad, irritación cutánea, eczema, hipertrichosis), generalmente de intensidades leve-moderadas y reversibles al suspender el tratamiento. Estos efectos adversos pueden depender de la dosis de minoxidil administrada (prurito, sequedad, irritación, eczema) así como de la forma de administración (hipertrichosis).

<i>Trastornos del sistema nervioso</i> Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )	Mareos, cefaleas, parestesias, debilidad, malestar, neuritis y alteración del gusto
<i>Trastornos oculares</i> Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )	Irritación ocular y visión alterada.
<i>Trastornos cardiacos</i> Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Cambios en la presión arterial y frecuencia cardíaca

<i>Trastornos del oído y del laberinto</i> Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Otitis (particularmente otitis externa)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Dolor torácico
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> Frecuentes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Irritación local (descamación, eritema), dermatitis de contacto, sequedad cutánea, edema, sensación de quemazón, picazón e hipertrichosis
Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Reacciones alérgicas, eczema
Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Alopecia, cabello poco uniforme
<i>Trastornos del sistema inmunitario</i> Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas que incluyen angioedema

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Contactar: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9 Sobredosis**

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de Dinaxil 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.

Los signos y síntomas tras la ingestión oral accidental o voluntaria de Dinaxil son como consecuencia de la rápida y casi completa absorción que de este principio activo se produce a nivel del tracto gastrointestinal. Entre estos signos y síntomas están hipotensión, taquicardia, retención hidrosalina con aparición de edemas, derrame pleural o fallo cardíaco congestivo. El tratamiento del cuadro desarrollado 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 cardíaca que producen.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

*Grupo farmacoterapéutico:* Otros productos dermatológicos.  
*Código ATC:* D11AX01.

Minoxidil aplicado tópicamente tiene efecto antialopécico. La documentación bibliográfica existente pone de manifiesto que minoxidil estimula el crecimiento de queratinocitos *in vitro e in vivo* junto con el crecimiento del pelo en algunos pacientes con alopecia androgenética. La aparición de este fenómeno tiene

lugar tras la utilización de este producto durante un tiempo no inferior a 4 meses, y varía en función de cada paciente.

Los mecanismos mediante los cuales el minoxidil origina hipertrichosis no son totalmente conocidos, habiéndose propuesto los siguientes.

Efecto sobre la circulación cutánea: El minoxidil ejercería una estimulación directa de la microcirculación que rodea el folículo piloso.

Efecto irritante local: Existen evidencias de que la irritación física o química del cuero cabelludo puede producir un crecimiento en el cabello. El minoxidil, al actuar como irritante químico, podría producir este efecto.

Efecto sobre la función inmune: El minoxidil modificaría la función linfocítica de determinados sujetos con alopecia.

Efecto en las células epidérmicas: El minoxidil posee un efecto directo en la proliferación y morfología de las células epidérmicas.

Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil, el crecimiento puede cesar y volver al estadio inicial de alopecia en 3-4 meses.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Tras su aplicación cutánea minoxidil presenta una mínima absorción, solo una cantidad media de 1,7% (0,3-4,5%) de la dosis aplicada de minoxidil 20 mg/ml y minoxidil 50 mg/ml, respectivamente, pasaría a la circulación general. Por tanto, para una dosis de 1 ml en forma de solución al 2% (es decir, la aplicación de 20 mg de minoxidil) o al 5% (es decir, la aplicación de 50 mg de minoxidil), la cantidad absorbida de minoxidil corresponde a unos 0,28 mg y 0,85 mg, respectivamente.

Por encima de dosis comprendidas entre 2,4-5,4 mg/día se podría prever algún efecto sistémico. Esta dosis podría alcanzarse si se realizase una aplicación de minoxidil 50 mg/ml en toda la superficie del cuero cabelludo sin limitarse a la placa alopécica.

A modo de comparación, la administración por vía oral de comprimidos de minoxidil, para el tratamiento de ciertos tipos de hipertensión, determina su completa absorción a nivel del tracto gastrointestinal. La modificación de su absorción en afecciones dérmicas concomitantes no ha sido determinada.

### Metabolismo y Distribución

La concentración sérica de minoxidil tras su aplicación cutánea está en función de su grado de absorción percutánea.

### Eliminación

La vida media de eliminación del 95% del minoxidil absorbido, tras su aplicación cutánea, es de 96 h (cuatro días). Tanto minoxidil como su metabolito se excretan principalmente en orina.

En un estudio en voluntarios sanos en lo que minoxidil 50 mg/ml fue marcado radiactivamente se observaron unos niveles bajos en orina, con unos valores medios entre 1,6-3,9% de la dosis aplicada. No se observaron niveles de minoxidil en heces.

La cantidad de minoxidil recuperado en la superficie cutánea del cuero cabelludo osciló entre el 41%-45% de la dosis aplicada.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

La administración de minoxidil en los estudios de toxicidad con animales a dosis elevadas no se asoció con toxicidad en ningún órgano principal. Las dosis a las cuales se manifiesta toxicidad son muy elevadas en comparación con las dosis y los niveles plasmáticos que pueden alcanzarse tras su administración tópica. Minoxidil no resultó ni mutagénico ni genotóxico. Tampoco mostró potencial carcinogénico.

La administración de minoxidil en los estudios sobre función reproductora, toxicidad embrio/fetal y perinatal en animales, no demostró toxicidad en ninguno de los parámetros estudiados.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Propilenglicol (E1520)  
Alcohol etílico marcado  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

El envase contiene un frasco de 60 ml de polietileno, con un tapón de polipropileno y una jeringa dosificadora.

Envase conteniendo 60ml, 120 ml (2 frascos de 60 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.  
Carretera de Castellvell, 24  
43206 REUS

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

57822

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/05/1988

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

01/2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).