

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dinaxil 50 mg/ml solución cutánea.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 50 mg de minoxidil

Excipiente con efecto conocido:

Cada ml contiene 520 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

La solución es transparente e incolora con olor a alcohol.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Dinaxil está indicado para el tratamiento de la alopecia androgenética de intensidad moderada.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis diaria recomendada es de 1 ml/12 horas (o 10 pulverizaciones si se utiliza la bomba dosificadora) 2 veces al día, aplicada en el cuero cabelludo empezando por el centro de la zona a tratar. Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. La dosis diaria máxima recomendada es de 2 ml (20 pulverizaciones).

##### Poblaciones especiales

##### 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 han realizado estudios en esta población.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Se debe aplicar la dosis de la solución y friccionar el cuero cabelludo suavemente con las yemas de los dedos. La solución debe aplicarse cuando el cabello y el 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).

#### Utilización de la bomba dosificadora:

Quitar la tapa del frasco y desenroscar el tapón que cierra.

Adaptar enroscando la bomba dosificadora al frasco.

Para la aplicación: dirigir la bomba hacia el centro de la zona a tratar. Pulsar y extender el producto con las yemas de los dedos con el fin de cubrir toda la zona a tratar.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al minoxidil o al alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Los pacientes con enfermedad cardiovascular o arritmia cardíaca conocidas deberán consultar a su médico antes de utilizar Minoxidil.
- 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. No lo use si tiene el cuero cabelludo rojo, inflamado, infectado, irritado o siente dolor o si está utilizando otros medicamentos para el cuero cabelludo.
- El minoxidil no está indicado cuando no hay antecedentes familiares de pérdida de cabello, la pérdida del cabello es repentina y/o irregular, la pérdida del cabello es después de un parto o la razón de la caída del cabello es desconocida.
- 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..
- Si aparecieran efectos sistémicos o alteraciones dermatológicas severas el tratamiento deberá ser interrumpido.
- Minoxidil 50 mg/ml no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertrichosis en otras zonas corporales (ver sección 4.4).
- Se debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar la solución sobre el cuero cabelludo. 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. La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 meses.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene 520 mg de propilenglicol por ml.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

### **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 minoxidil 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 minoxidil 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 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).

La incidencia de las reacciones adversas para minoxidil se ha calculado a partir de los datos obtenidos en 1.932 pacientes, incluidos en el programa de desarrollo clínico, que recibieron tratamiento con minoxidil, así como de los datos obtenidos después de su comercialización

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)*

<i>Trastornos del sistema nervioso</i> Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Cefaleas, parestesias
<i>Trastornos oculares</i> Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Irritación ocular y visión alterada.
<i>Trastornos cardiacos</i> Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Taquicardia, palpitaciones, hipotensión
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> Frecuentes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Prurito, irritación cutánea local, dermatitis de contacto, sequedad cutánea, exfoliación cutánea
Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Rash eritematoso, eczema, alopecia, hipertrichosis
Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Rash pustular, acné
<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: <https://www.notificaram.es>

## **4.9. Sobredosis**

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil 50 mg/ml 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 minoxidil 50 mg/ml 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 sobreestimulación 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, aunque su mecanismo de acción no está completamente dilucidado.

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 1,4% y 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  
Etanol al 96%  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

Después de la primera apertura del envase: Frasco 60 ml: 2 meses., Frasco 120 ml: 4 meses.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Dinaxil 50 mg/ml solución cutánea: Frasco de polietileno con bomba dosificadora y tapón, que contiene 60 ml, 120 ml (1 frasco de 120 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (2 frascos de 120 ml) de solución cutánea.

## **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 (Tarragona), España.

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

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

Agosto 2019

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

Abril 2021

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