Prospecto: información para el usuario

Dinaxil 50 mg/ml solución cutánea
Minoxidil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información adicional importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dinaxil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dinaxil
3. Cómo usar Dinaxil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dinaxil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dinaxil y para qué se utiliza

Dinaxil es una solución para uso sobre la piel del cuero cabelludo que estimula el crecimiento del cabello en individuos con alopecia androgénica (tipo más común de calvicie) cuando se aplica de forma cutánea.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabello de origen androgénico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dinaxil

No use Dinaxil
- si es alérgico (hipersensible) al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Antes de iniciar el tratamiento con Dinaxil será necesario que su médico le haga una revisión clínica completa. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- si tiene algún problema o alguna herida en la piel del cuero cabelludo ya que puede absorberse más cantidad de producto, por lo que deberá asegurarse que éstas no existan antes de su aplicación. si tiene antecedentes o padece en este momento alguna enfermedad de los vasos sanguíneos (circulación) o del corazón, ya que sería recomendable que su médico le controlase la tensión arterial y la frecuencia cardíaca.
- si notase cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el producto sobre el cuero cabelludo, ya que si el producto entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo.
- si este medicamento entra en contacto con sus ojos o mucosas deberá lavarse los mismos con abundante agua. Consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- este medicamento puede producir un descenso brusco de la tensión arterial en pacientes tratados con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial.
- 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 la zona tratada.
- por su contenido en etanol (alcohol) este medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.
- Debe consultar a su médico o farmacéutico si empeora o si mejora después de 30 días.

Se han notificado casos de crecimiento excesivo del vello corporal en lactantes tras el contacto de la piel con las zonas de aplicación de minoxidil en los pacientes (cuidadores) que usaban minoxidil tópico. El crecimiento del vello se normalizó en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Se debe tener precaución para garantizar que los niños no entren en contacto con las zonas del cuerpo en las que se haya aplicado minoxidil por vía tópica.

Consulte al médico si observa un crecimiento excesivo del vello en el cuerpo de su hijo durante el período en que utilice productos tópicos con minoxidil.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este medicamento dado que no se han realizado estudios en esta población (ver apartado 3).

Uso de Dinaxil con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración conjunta de Dinaxil con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial, puede producir un descenso brusco de la tensión arterial.

Asimismo, no deberá aplicarse al mismo tiempo con otros productos de aplicación cutánea tales como, corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con Dinaxil no se recomienda si usted está embarazada o en período de lactancia

Conducción y uso de máquinas
No existen datos que sugieran que el tratamiento con este medicamento pueda afectar a la hora de conducir vehículos o de utilizar máquinas, no obstante, procure no realizar estas tareas hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Dinaxil contiene propilenglicol
Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Dinaxil

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con Dinaxil.

No suspenda el tratamiento antes ya que existen datos de que si suspende el tratamiento durante 3-4 meses puede volver al estado inicial de alopecia que tenía antes de iniciar el tratamiento.

Sólo para uso cutáneo. NO ingerir.

Instrucciones de uso:

- Lávese las manos antes de la aplicación.
- El cabello y el cuero cabelludo deben estar completamente secos al aplicar el producto.
- Aplíquese 1 ml de solución que corresponde a 10 pulverizaciones de la bomba dosificadora.
- Extienda la cantidad de solución con la yema de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo ya que existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo.
- Tras la utilización de Dinaxil se recomienda el lavado de las manos con abundante agua para evitar el crecimiento de pelo en zonas no deseadas, especialmente si es mujer.

Al igual que con otros medicamentos, el grado de respuesta al tratamiento depende de cada paciente, por ello, puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que comience a crecer el pelo.

Posología

La dosis diaria recomendada es de 1 ml de la solución cada 12 horas. Cada ml corresponde a 10 pulverizaciones de la bomba dosificadora.

La dosis máxima diaria recomendada es de 2 ml (20 pulverizaciones).

Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia.

Si estima que la acción de Dinaxil es demasiado fuerte o débil comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Uso en pacientes mayores de 65 años
Este producto no debe utilizarse en pacientes mayores de 65 años, ya que la seguridad y la eficacia de Dinaxil no se ha establecido en esta población.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, ya que la seguridad y la eficacia de Dinaxil no se ha establecido en esta población

Si usa más Dinaxil del que debe
Si ha utilizado más Dinaxil del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil 50 mg/ml producirá un aumento en la intensidad de efectos adversos de tipo dermatológicos, especialmente prurito (picor), sequedad, irritación de la piel y eczema (afección inflamatoria aguda o crónica de la piel).

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de minoxidil 50 mg/ml pueden ser, entre otros, hipotensión (bajada de la tensión arterial), taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), edemas (hinchazón, acumulación excesiva de líquido) y fallo cardíaco congestivo (insuficiencia cardíaca).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Información para el profesional sanitario: 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 de sodio en solución isotónica intravenosa para la hipotensión. Simpaticomiméticos, como adrenalina y noradrenalina, deben evitarse por la sobre-estimulación cardíaca que producen.

Si olvidó usar Dinaxil
- *En el período inicial de tratamiento:*
Aplíquese la dosis olvidada lo antes posible y después siga con la pauta que le haya recomendado su médico. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- *En el período de mantenimiento:*
Aplíquese la siguiente dosis como de costumbre y continúe su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Dinaxil
La interrupción del tratamiento durante 3-4 meses puede provocar que usted vuelva al estado inicial de alopecia previo al tratamiento.
Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Póngase inmediatamente en contacto con un médico si advierte alguno de los siguientes síntomas – es posible que requiera tratamiento médico urgente.

- Hinchazón de cara, labios o garganta que pueda causar dificultad para tragar o respirar. Esto podría ser un signo de reacción alérgica grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos más frecuentemente notificados son prurito (picor), dermatitis (enrojecimiento), sequedad, irritación cutánea, eczema (afección inflamatoria de la piel), hipertricosis (crecimiento de pelo en la piel), generalmente de intensidades leve a moderadas y reversibles al suspender el tratamiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Prurito (picor)
- Irritación local de la piel
- Dermatitis (enrojecimiento) de contacto
- Sequedad de la piel
- Exfoliación cutánea (descamación de la piel)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Dolor de cabeza y parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas)
- Taquicardia (aceleración de los latidos del corazón)
- Palpitaciones e hipotensión (bajada de la tensión arterial)
- Rash eritematoso (enrojecimiento generalizado)
- Eczema (afección inflamatoria de la piel)
- Alopecia
- Hipertricosis (crecimiento de pelo en la piel)

Raras (pueden afectar hasta hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Rash pustular (pústulas generalizadas)
- Acné

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Alteración de la visión
- Irritación de los ojos

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dinaxil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Dinaxil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dinaxil

El principio activo es minoxidil. Cada mililitro (ml) de solución contiene 50 mg de minoxidil. Un ml equivale a 10 pulverizaciones.
Los demás componentes (excipientes) son: Etanol al 96%, propilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Dinaxil es una solución para uso cutáneo. La solución es transparente con olor a alcohol. Se presenta en formatos de 60 ml y 120 ml (2 frascos de 60 ml) provistos de una bolsa que contiene una bomba dosificadora y en formatos de 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (4 frascos de 60 ml) provistos de dos bolsas que contienen una bomba dosificadora cada una.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.U.
Carretera de Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Enero 2025
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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios