

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 importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve 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 un médico si empeora o si no mejora después de 4 meses.

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

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, en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dinaxil

No use Dinaxil

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Debe consultar con un médico si empeora o no mejora después de 4 meses de tratamiento. En el caso de cualquier problema cardíaco, incluso en el pasado, es necesario consultar con el médico antes de usar minoxidil por primera vez.

- 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 el cuero cabelludo está rojo, inflamado, infectado, irritado o siente dolor o si está utilizando otros medicamentos para el cuero cabelludo.
- Si no tiene 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.

- 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 cardiaca. En este caso consulte a su médico antes de usar este medicamento.
- Si experimenta una disminución de la presión arterial, dolor en el pecho, aumento de la frecuencia cardiaca, palpitaciones, desmayo o mareos, aumento de peso repentino inexplicado, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo, debería interrumpir el tratamiento y contactar con su médico.
- No debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertrichosis en otras zonas corporales.
- Si este medicamento entra en contacto con sus ojos deberá lavarse los mismos con abundante agua. Consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- Si notase cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.
- La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dinaxil.

Uso de Dinaxil con otros medicamentos

Comuníquese 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 en su 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 maquinaria, no obstante, procure no realizar estas tareas hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Este medicamento contiene 520 mg de propilenglicol por ml.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

3. Cómo usar Dinaxil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dinaxil no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertrichosis en otras zonas corporales. Existen otras concentraciones de monóxido que pueden ser más adecuadas para esta población.

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.

- 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, con ayuda de bomba dosificadora (cada ml corresponde con 10 pulverizaciones).
- 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. No debe usarse secador para acelerar el secado de la solución porque la acción del aire puede disminuir la efectividad de Dinaxil.
- 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.

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.

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

Sólo para uso cutáneo.

La dosis diaria recomendada es de 1 ml de la solución cada 12 horas (cada ml corresponde con 10 pulverizaciones), 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 máxima diaria recomendada es de 2 ml (20 pulverizaciones).

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

Uso en niños y adolescentes

Este producto 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.

Uso en 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.

Si usa más Dinaxil del que debe

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

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

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de Dinaxil 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 cardiaco 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.

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, Dinaxil 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), hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel), generalmente de intensidades leve a moderadas y reversibles al suspender el tratamiento.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza y parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas).

Trastornos oculares

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): alteración de la vista e irritación de los ojos.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), palpitaciones e hipotensión (bajada de la tensión arterial).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): prurito (picor), irritación local de la piel, dermatitis (enrojecimiento) de contacto, sequedad de la piel y exfoliación cutánea (descamación de la piel).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): rash eritematoso (enrojecimiento generalizado), eczema (afección inflamatoria de la piel), alopecia e hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): rash pustular (pústulas generalizadas) y acné.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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:

<https://www.notificaram.es> Mediante la notificación 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.

La solución se debe utilizar como máximo durante 2 meses después de la primera apertura del envase de 60 ml y máximo durante 4 meses para el envase de 120 ml.

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 ml de solución contiene 50 mg de minoxidil. Un ml equivale a 10 pulverizaciones.
- Los demás componentes (excipientes) son: Etanol 96%, propilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dinaxil es una solución para uso cutáneo transparente, incolora y con olor a alcohol y se presenta en formatos de 60 ml, 120 ml (1 frascos de 120 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (2 frascos de 120 ml) de solución provistos de bomba dosificadora.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. de Castellvell, 24
43206 – REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación

Laboratorios Serra Pamies, S.A.
Carretera de Castellvell, 24
43206 Reus (Tarragona) - España

o

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.

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/>