Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Minoxidil Inteli 50 mg/ml odos tirpalas**

Minoksidilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 4 mėn. Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Lapelio turinys**

1. Kas yra Minoxidil Inteli ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Minoxidil Inteli

3. Kaip vartoti Minoxidil Inteli

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Minoxidil Inteli

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Minoxidil Inteli ir kam jis vartojamas**

Minoxidil Inteli veiklioji medžiaga yra minoksidilis, ji priklauso vaistų skirtų odos ligoms gydyti grupei.

Minoxidil Inteli 50 mg/ml odos tirpalas vartojamas gydyti vidutinio stiprumo vyrų nuplikimą, susijusį su hormonais (androgeninei alopecijai).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Minoxidil Inteli**

**Minoxidil Inteli vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija minoksidiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* dėl galimo kitų kūno vietų plaukuotumo padidėjimo, Minoxidil Inteli 50 mg/ml odos tirpalo moterims vartoti negalima.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku arba, prieš pradėdami vartoti Minoxidil Inteli.

Jeigu galvos oda pažeista, gali rezorbuotis didesnis veikliosios medžiagos kiekis. Tirpalo galima tepti tik ant sveikos odos.

Jeigu sergate širdies ir kraujagyslių ligomis, pasakykite gydytojui, jis gali pradėti stebėti kraujospūdį ir širdies veiklą, įsitikinti, ar nėra kūno patinimo.

Jeigu pasireikštų kraujo spaudimo sumažėjimas, širdies veiklos pakitimų arba galūnių patinimų (sisteminis poveikis) arba galvos odos sudirginimas, nutraukite Minoxidil Inteli vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Jeigu vaisto atsitiktinai pateko ant jautrios kūno vietos, kruopščiai ją nuplaukite dideliu vandens kiekiu. Saugokite, kad vaisto nepatektų į akis.

#### Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems nei 18 metų asmenims, vaisto vartoti nerekomenduojama, nes minoksidilio saugumas ir veiksmingumas vaikams šioje amžiaus grupėje neištirti.

**Kiti vaistai ir Minoxidil Inteli**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su Minoxidil Inteli odos tirpalu vartojant periferines kraujagysles plečiančių vaistų ar kitų kraujospūdį mažinančių vaistų, gali staigiai sumažėti kraujospūdis staiga pakeitus kūno padėtį (atsistojus).

Minoxidil Inteli odos tirpalo negalima vartoti kartu su kitais vietinio poveikio vaistais (pvz., kortikosteroidais, retinoidais (į vitaminą A panašiais preparatais) ar tepalais) dėl galimo jų rezorbcijos padidėjimo.

**Minoxidil Inteli vartojimas su maistu, gėrimais**

Maistas ir gėrimai įtakos neturi.

**Nėštumas, žindymo ir vaisingumo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Klinikinių duomenų apie minoksidilio vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė. Labai maža rizika vaisiui visgi yra įmanoma ir žmonėms, todėl minoksidilio nėštumo metu vartoti nerekomenduojama (žr. 5.3 skyrių).

*Žindymas*

Kadangi minoksidilis patenka į motinos pieną. Žindyvėms jo vartoti nerekomenduojama.. (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu gydytojas šio vaisto gali paskirti vartoti tik tuo atveju, jeigu jo nauda motinai viršija galimą žalą vaisiui arba žindomam kūdikiui.

*Vaisingumas*

Duomenų apie vaisto poveikį žmonių vaisingumui nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vairuoti ir valdyti mechanizmus galima tik įsitikinus, kad pradėję vartoti Minoxidil Inteli jį gerai toleruojate.

Minoxidil Inteli sudėtyje yra propilenglikolio ir etanolio

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 520 mg propilenglikolio, tai atitinka 520 mg/ml.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 243mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 243  mg/ml (24,3 % m/V).

Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

**3. Kaip vartoti Minoxidil Inteli**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Minoxidil Inteli 50 mg/ml odos tirpalas vartojamas tiktai, jeigu Minoxidil Inteli 20 mg/ml odos tirpalas yra nepakankamai veiksmingas arba siekiama, kad gydomasis poveikis pasireikštų greičiau.

Dozavimas

*Suaugusiems pacientams*

Minoxidil Inteli 50 mg odos tirpalo reikia tepti ant pažeistos galvos odos po 1 ml (10 dozavimo pompos paspaudimų) kas 12 valandų.

Nesvarbu, koks nuplikimo (alopecijos) plotas, rekomenduojama paros dozė visada tokia pati.

Maksimali paros dozė yra 2 ml (20 paspaudimų).

Jei manote, kad Minoxidil Inteli veikia per stipriai ar per silpnai, praneškite gydytojui.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Minoksidilio nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams. Minoksidilio saugumas ir veiksmingumas vaikams jaunesniems nei 18 metų neištirti.

*Senyviems > 65 metų amžiaus pacientams*

Minoksidilio nerekomenduojama vartoti vyresniems kaip 65 metų žmonėms.

*Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi*

Specifinių nurodymų šiai pacientų grupei nėra.

*Vartojimo trukmė*

Minoxidil Inteli reikia vartoti pirmus 4 mėnesius, kol pradeda augti plaukai. Yra duomenų, kad nutraukus gydymą, plaukų augimas sustoja ir po 3–4 mėnesių nuplikimas (alopecija) grįžta į pradinę stadiją, todėl reikia vėl atnaujinti gydymą.

Vartojimo metodas

Minoxidil Inteli odos tirpalas skirtas tik vartojimui ant galvos odos.

Plaukai ir galvos oda turi būti visiškai sausa. Tepama pradedant nuo gydomo paviršiaus vidurio, atsargiai paskirstant ant galvos odos. Patepus reikia kruopščiai nusiplauti rankas dideliu vandens kiekiu. Minoxidil Inteli odos tirpalu netepti kitų kūno vietų.

## Ką daryti pavartojus per didelę Minoxidil Inteli dozę

Jei atsitiktinai pavartojote didesnę negu rekomenduota vaisto dozę, nedelsdami praneškite gydytojui ar vaistininkui.

Jei užtepate daugiau Minoxidil Inteli, gali pasireikšti odos reakcijos, ypač niežulys, odos išsausėjimas, sudirginimas ar neužkrečiama, dažnai pasikartojanti odos [liga](http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/L/liga), kuriai būdinga niežėjimas, odos paraudimas, pūslelės, mazgeliai, šašai (egzema).

Dėl padidėjusios preparato rezorbcijos gali sustiprėti ir sisteminis poveikis: širdis gali pradėti plakti dažniau, kristi kraujospūdis, patinti galūnės.

**Pamiršus pavartoti Minoxidil Inteli**

*Gydymo pradžioje*

Jei pamiršote patepti vaisto, patepkite kaip galima greičiau. Vėliau vartokite kaip nurodyta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

*Palaikymo periodu*

Tepkite pagal nustatytą grafiką.

Nustojus vartoti Minoxidil Inteli

Nutraukus gydymą, plaukų augimas sustoja ir po 3-4 mėnesių nuplikimas (alopecija) grįžta į pradinę stadiją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 100 žmonių)*

* padidėjusio jautrumo odos uždegimas (alerginis kontaktinis dermatitas);
* padidėjęs viso kūno plaukuotumas (moterims), niežulys, odos sudirginimas, išsausėjimas, pleiskanojimas;

*Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių)*

* galvos skausmas, galūnių tirpimas;
* dusulys;
* dažnas ir (arba) neritmingas širdies plakimas, mažas kraujospūdis;
* nuplikimas, plaukų pakitimai, odos uždegimas, bėrimas, odos sausmė;
* periferinis kūno patinimas (edema), vartojimo vietos reakcijos, neužkrečiama, dažnai pasikartojanti odos [liga](http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/L/liga), kuriai būdinga niežėjimas, odos paraudimas, pūslelės, mazgeliai, šašai (egzema), paraudimas (eritema);
* odos eksfoliacija.

*Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių)*

* migrenos pasunkėjimas;
* odos išbėrimas, spuoguotumas.

*Labai retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių)*

* padidėjusio jautrumo reakcijos;
* nuovargis;
* akių sudirginimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* padidėjęs jautrumas šviesai.

Nutraukus vaisto vartojimą šalutinis poveikis dažniausiai išnyksta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Minoxidil Inteli**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Minoxidil Inteli sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra minoksidilis. 1 ml odos tirpalo yra 50 mg minoksidilio.

- Pagalbinės medžiagos yra 96 proc. etanolis, propilenglikolis, išgrynintas vanduo.

Minoxidil Inteli išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus bespalvis ar gelsvai rusvas, alkoholio kvapo skystis.

Kartono dėžutėje yra vienas ar du 60 ml polietileno buteliukai su užsukamu dangteliu ir dozavimo pompa.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB “INTELI GENERICS NORD”

Šeimyniškių g. 3,

Vilnius, LT-09312,

Lietuva

Tel./ Faksas (8~5) 2730893

El. p. office@maxpharma.lt

*Gamintojas*

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Barrio Solía nº30 - La Concha – Villaescusa, Santander, 39690, Cantabria

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-20**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>