Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, лекот треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако ви требаат дополнителни информации или консултации, јавете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете го делот 4.
- Задолжително јавете се кај Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува растворот АЛОМАКС 50 mg/ml и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите растворот АЛОМАКС50 mg/ml
3. Како да го употребувате растворот АЛОМАКС 50 mg/ml
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на растворот АЛОМАКС 50 mg/ml

ALOMAX / АЛОМАКС 50 mg/ml раствор за кожа на скалпот

minoxidil

Активна супстанција е миноксидил.
Еден ml раствор за кожата содржи 50 mg миноксидил.

Помошни супстанции: пропилен гликол; етанол (96 постотен) и вода, прочистена.

Изглед на растворот АЛОМАКС 50 mg/ml и содржина на пакувањето

Проѕирен, безбоен до слабо обоен (жолто-кафеав) раствор со мирис на алкохол.
60 ml раствор во бело пластично шишенце со пластичен затворач, во кутија.
Дополнителен прибор: пластична пумпа за дозирање и продолжеток за распрснување.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:

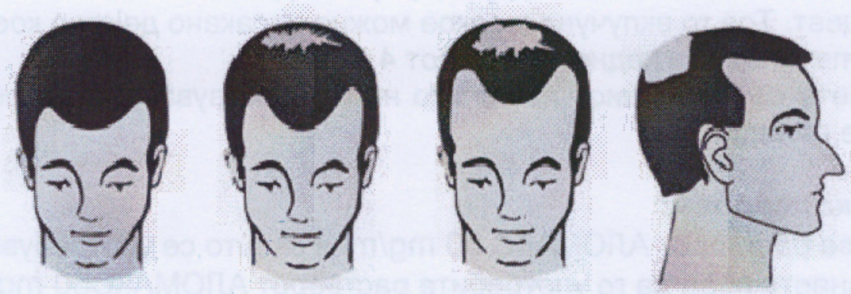
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува растворот АЛОМАКС 50 mg/ml и за што се употребува

Аломакс 50 mg/ml растворот спаѓа во групата на дерматолошки препарати за локална примена против губење на коса (антиалопецик).

Аломакс 50 mg/ml растворот се применува за лекување на андрогена ќелавост кај мажи помеѓу 18 и 65 години. Аломакс 50 mg/ml растворот ги шири крвните садови и го подобрува протокот на крв низ кожата на главата.

Следните илустрации ги прикажуваат фазите на испаѓање на косата на машкиот тип на ќелавост.



На терапијата со Аломакс 50 mg/ml растворот не реагираат сите подеднакво. Почетокот на дејството и степенот на повторниот раст на косата може да варира. Кај помлади лица, лица кај кои загубата на коса е присутна пократко време или се јавува на помали подрачја на темето, постои поголема веројатност на реагирање на терапија со Аломакс 50 mg/ml растворот. Ефектот е послаб кај лица со долгогодишна ќелавост и кај оние кај кои губењето на косата се јавува на поголемо подрачје. Индивидуалниот одговор на терапијата не може се предвиди.

2. Што треба да знаете пред да го употребите растворот АЛОМАКС 50 mg/ml

Не го применувајте Аломакс 50 mg/ml растворот:

- ако сте жена
- ако сте алергични на миноксидил или на некоја друга состојка на овој лек
- ако имате зголемен крвен притисок (лекуван и нелекуван)
- ако имате кожни промени на скалпот (вклучувајќи псоријаза и изгореници од сонце)
- на избричен скалп
- ако истовремено користите оклузивен завој или некој друг лек за локална примена.

Аломакс 50 mg/ml растворот не е наменет за лекување на губење на коса предизвикано со употреба на некои лекови, или ако губење на косата настапило ненадејно или од непознати причини.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го примените Аломакс 50 mg/ml растворот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Пред да почнете да го користите Аломакс 50 mg/ml растворот морате да утврдите дека кожата на скалпот е неоштетена и здрава.
- Пред примена на Аломакс 50 mg/ml растворот консултирајте се со лекар ако имате срцева болест или срцева аритмија.
- Веднаш прекинете ја примената на лекот и јавете се кај лекар при појава на болка во градниот кош, забрзана работа на срцето, намален крвен притисок, слабост, вртоглавица, ненадејно необјасниво зголемување на телесната маса, отоци на рацете или нозете, како и при појава на трајно црвенило (видете го поглавјето 4).

Ако не сте сигурни дали се однесува на Вас нешто од горе наведеното, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате Аломакс 50 mg/ml раствoрот.

Деца и адолесценти
Не се препорачува примена на Аломакс 50 mg/ml растворот кај лица помлади од 18 години.

Постари лица
Не се препорачува примена на Аломакс 50 mg/ml растворот кај лица постари од 65 години.

Употребување на други лекови со растворот АЛОМАКС 50 mg/ml (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови. Ова ги вклучува и лековите кои сте ги набавиле без рецепт, како и растителните лекови.

При истовремена примена на Аломакс 50 mg/ml растворот и на лекови за локална примена кои содржат кортикостероиди, третиноин, дитранол или вазелин, може да се зголеми апсорпцијата на миноксидил.

Иако не е клинички докажано, при истовремена примена на Аломакс 50 mg/ml растворот и на лекови кои ги шират крвните садови (периферни вазодилататори), може да се јави поголем пад на крвниот притисок при ненадејна промена на положбата, на пример од седечка во исправена (ортостатска хипотензија).

Аломакс 50 mg/ml не смее да се користи истовремено со други лекови кои топично се применуваат врз кожата на скалпот.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Аломакс 50 mg/ml растворот за кожата на скалпот **не е наменет** за примена кај жени.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Аломакс 50 mg/ml растворот не влијае врз способноста за управување со возила и за работа со машини.

Важни информации за некои состојки на растворот АЛОМАКС 50 mg/ml
Аломакс 50 mg/ml растворот содржи пропиленгликол кој може да ја надразни кожата.

3. Како да го употребувате растворот АЛОМАКС 50 mg/ml
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е опишано во ова упатство или како што Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Аломакс 50 mg/ml растворот е наменет само за надворешна примена. Не смеете да го нанесувате врз ниту еден друг дел од телото освен врз кожата на скалпот.

Пред и по нанесување на растворот рацете треба добро да ги измиете. Измијте ги и другите подрачја кои дошле во допир со растворот.

Потребно е да се избегнува вдишување на пареа по прскањето на растворот.

Аломакс 50 mg/ml растворот може во контакт со осетливи површини (око, слузници, надразнета кожа) да предизвика печење и надразнување. Зафатените места обилно измијте ги со студена вода.

Наутро и навечер нанесете по 1 ml раствор врз сува кожа на темето која е без коса и благо трујте ја површината од средината кон рабовите. Притиснете ја пумпата 10 пати и ќе добиете количина од 1 ml раствор. Вкупната дневна доза не смее да биде поголема од 2 ml.

Растворот е запалив. Не смеете да користите фен заради побрзо испарување.
Растворот немојте да го користите додека пушите, во близина на отворен пламен или на јак извор на топлина. Избегнувајте да го изложувате шишето и неговата содржина на отворен пламен.

Ефектот од терапијата е видлив по два или повеќе месеци. Откако ќе се постигне клиничко подобрување, потребно е и понатаму да се продолжи со примена на Аломакс 50 mg/ml растворот два пати дневно заради понатамошен раст на косата. Во текот на клиничките испитувања, кај три од пет испитувани мажи е забележан повторен раст на косата по 48 седмици континуирана примена на овој раствор.

Со примена на Аломакс 50 mg/ml растворот во доза поголема од препорачаната не доаѓа до забрзано растење на косата, туку со тоа се зголемува веројатноста од појава на несакани реакции на лекот (видете го поглавјето 4).

Колку долго можете да го применувате Аломакс 50 mg/ml растворот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Траењето на терапијата зависи од резултатот. Ако по 4 месечна примена на Аломакс 50 mg/ml растворот не е забележан раст на косата, прекинете ја примената на лекот.

Ако сте примениле повеќе Аломакс 50 mg/ml раствор отколку што сте требале

Никогаш не применувајте повеќе Аломакс 50 mg/ml раствор отколку што е пропишано.

Доколку сте ја пречекориле препорачаната доза, веднаш јавете се кај лекар. Земете го со Вас ова упатство и шишето.

Примената на прекумерна количина на лекот може да доведе до несакани реакции како што се задржување на течност, забрзана работа на срцето, пад на крвниот притисок, вртоглавица и замор.

Ако сте заборавиле да го примените Аломакс 50 mg/ml растворот

Ако сте пропуштиле една или две примени на овој раствор, само продолжете со неговата вообичаена примена. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го применувате Аломакс 50 mg/ml растворот

Ако престанете со примената на растворот, можно е губење на израснатата коса 3 до 4 месеци по престанувањето со негова примена и понатамошно продолжување на ќелавењето.

Ако Аломакс 50 mg/ml растворот случајно го проголтате

Ако случајно се проголта, Аломакс 50 mg/ml растворот може да предизвика несакани реакции на кардиоваскуларниот систем (видете погоре „Ако сте примениле повеќе Аломакс 50 mg/ml раствор отколку што сте требале"). Затоа овој лек мора да го чувате на места недостапни за деца.

Веднаш известете го лекарот или упатете се во најблиската брза помош. Земете го со Вас ова упатство и шишето.

Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Веднаш обратете се кај лекар ако забележите некој од следните симптоми - може да Ви биде потребно итно лекување:

- отекување на лицето, усните или грлото кое го отежнува голтањето или дишењето. Тоа може да биде знак на тешка алергиска реакција (зачестеноста не е позната, не може да се процени од достапните податоци).

Исто така треба да прекинете со употреба на лекот и обратете се кај лекар ако забележите:

- пад на крвниот притисок
- болка во градниот кош

- забрзан срцев пулс
- слабост или вртоглавица
- нагло необјаснето зголемување на телесната маса
- отоци на рацете и/или нозете
- трајно црвенило или иритација на скалпот.

Други несакани дејства забележани во текот на користење на Аломакс 50 mg/ml растворот наведени се со оглед на зачестеноста.

Често: можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица
- главоболка
- зголемена влакнавост вон скалпот, вклучувајќи го и растот на влакната на лицето кај жени (хипертрихоза), јадеж (вклучувајќи исипување со јадеж и на местото на примена, јадеж по целото тело и јадеж на очите).

Помалку често: можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица
- низок крвен притисок
- отежнато дишење
- промена на структурата и на бојата на косата, лупење на кожата (вклучувајќи на местото на примена, исипување со лупење на кожата и воспаление на кожата проследено со лупење на кожата), исипување (на местото на примена, пустулозно, папуларно, генерализирано везикуларно или макуларно исипување), акни, воспаление на кожата (дерматитис, контактен дерматитис, дерматитис на местото на примената, алергиски, атописки и себороичен дерматитис) сува кожа (вклучувајќи сувост на местото на примената)
- отекување на рацете или нозете, иритација на местото на примената (вклучувајќи иритација на кожата), црвенило на местото на примената (вклучувајќи црвенило на кожата и иритација проследено со црвенило)

Ретко: можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица
- чувство на биење на срцето, забрзана работа на срцето, болка во градниот кош

Со примена на Аломакс 50 mg/ml растворот можно е привремено паѓање на косата, кое обично се јавува 2 до 6 седмици од почетокот на лекувањето и престанува во рамките на неколку седмици. Ова е последица на промената на циклусот на растот на влакната. Ако паѓањето трае повеќе од 2 седмици, прекинете ја примената на лекот и посоветувајте се со лекар.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на растворот АЛОМАКС 50 mg/ml

Овој лек чувајте го далеку од погледот на деца и на места недостапни за нив.

Да се чува на температура под 25°C.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.
Рокот на употреба по првото отворање на лекот: 30 дена.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помагаат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
јули,2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ