



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

**ΑΘΗΝΑ, 29-9-2009**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 67552**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MINOXIDIL**

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-197/22-5-2009.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Το Φύλλο οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MINOXIDIL** τροποποιείται ως προς τον τρόπο διάθεσης του **Δερματικού Διαλύματος 2% W/W** από «Με ιατρική συνταγή» σε «**Χωρίς ιατρική συνταγή**», ως εξής:

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

#### 1.1 ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ

Δερματικό Διάλυμα 2% ή 5%, Γέλη 2%

#### 1.2 Σύνθεση

Δραστικό Συστατικό: Minoxidil  
Έκδοχα:

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δερματικό Διάλυμα 2%, Δερματικό Διάλυμα 5%, Γέλη 2%

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

#### 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

#### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία:

Για την αντιμετώπιση της ανδρογενετικής αλωπεκίας

### 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

### 1.8 Παρασκευαστής:

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1 Γενικές πληροφορίες:

Όταν εφαρμόζεται τοπικά η minoxidil αποδείχθηκε, ότι διεγείρει την ανάπτυξη της τριχοφυΐας σε άτομα με αλωπεκία ανδρογενετική (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου)

### 2.2 Ενδείξεις:

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου). Επίσης ενδείκνυται για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία.

### 2.3 Αντενδείξεις:

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στη minoxidil, στην προπυλενογλυκόλη και στην αιθανόλη, καθώς και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την εφαρμογή του ο ιατρός θα λάβει το ιστορικό σας και θα βεβαιωθεί ότι το τριχωτό της κεφαλής είναι φυσιολογικό και υγιές.

Αν και από την τοπική χρήση minoxidil η απορρόφηση είναι μικρή υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθούν συστηματικές επιδράσεις, όπως κατακράτηση ύδατος και άλατος, γενικευμένο και τοπικό οίδημα, περικαρδιακό εξίδρωμα, περικαρδίτιδα, επιπωματισμός, ταχυκαρδία, στηθάγχη, επιδείνωση προϋπάρχουσας στηθάγχης, πρόκληση στηθαγχικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μη διαγνωσμένη στεφανιαία νόσο, επιδείνωση της ορθοστατικής υπότασης που προκαλείται από γουανεθιδίνη.

Σε περίπτωση που θα εμφανιστεί πόνος στο στήθος, ταχυπαλμία, αδυναμία ή ζάλη, απότομη ανεξήγητη αύξηση βάρους ή πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια, ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να αναζητηθεί η συμβουλή του γιατρού.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε υπερτασικούς ασθενείς συμπεριλαμβανομένων και αυτών που υποβάλλονται σε αντιυπερτασική αγωγή και σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του ψεκασθέντος προϊόντος.

Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες. Οι επιδράσεις της MINOXIDIL σε ασθενείς με συνοδές δερματικές παθήσεις ή σ' αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διευκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση περούκας) αυξάνει την απορρόφηση της minoxidil μετά τη χορήγησή της.

**2.4.2 ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της minoxidil σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 χρονών δεν έχει τεκμηριωθεί.

**2.4.3 ΚΥΗΣΗ:** Η ασφάλεια της τοπικής minoxidil κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει διαπιστωθεί πλήρως στον άνθρωπο.

**2.4.4 ΓΑΛΟΥΧΙΑ:** Η minoxidil που απορροφάται συστηματικά απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Γι' αυτό η χρήση της αντενδείκνυται σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες.

**2.4.5 ΠΑΙΔΙΑ:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της minoxidil σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 χρόνων δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### **2.4.6 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΚΔΟΧΑ**

**2.4.7 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ:**  
Ουδεμία

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Δεν υπάρχουν σήμερα γνωστές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, που να σχετίζονται με τη χρήση της minoxidil. Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχτεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουανεθιδίνη.

Η απορρόφηση της τοπικής minoxidil ελέγχεται και η ταχύτητά της περιορίζεται από την κεράτινη στοιβάδα της επιδερμίδας. Η ταυτόχρονη εφαρμογή τοπικά χορηγούμενων φαρμάκων π.χ. κορτικοστεροειδών, ρετινοειδών (tretinoin), anthralin και γενικά παραγόντων που αυξάνουν τη διαδερμική απορρόφηση της minoxidil, δεν συνιστάται.

#### **2.6 Δοσολογία:**

Για εξωτερική χρήση μόνο. Χρησιμοποιείστε το σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην το εφαρμόσετε σε καμία άλλη περιοχή του σώματος.

Μια ολική δόση 1ml πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής και απλώστε το με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Αυτή η δόση πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2ml.

Η μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει ανάλογα με τον εφαρμοστή, που χρησιμοποιείται.

Μετά την εφαρμογή του να πλένετε καλά τα χέρια. Εφαρμόζεται όταν τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής είναι τελείως στεγνά. Να μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα των μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα από το διάλυμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά του.

Η κλινική εμπειρία έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα, τουλάχιστον για 4 ή περισσότερους μήνες ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφορος ανάμεσα στους ασθενείς. Υποτροπή στην προθεραπευτική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση τριχοφυΐας η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί.

#### **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να συμβεί σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δόσεις μεγαλύτερες των συνιστωμένων σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος, εκτός της κεφαλής. Δεν είναι γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας από τοπική χρήση minoxidil.

Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, που έχουν σχέση με την αγγειοδιασταλτική δράση της minoxidil (5ml Τοπικό διάλυμα 2%, 2ml Τοπικό διάλυμα 5% ή 5ml Γέλης περιέχουν 100mg minoxidil, τη μεγαλύτερη δόση, η οποία συνιστάται σε ενήλικα για τη θεραπεία της υπέρτασης)

Τα πιο πιθανά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι καρδιαγγειακή συμπτωματολογία, η οποία σχετίζεται με κατακράτηση υγρών, πτώσης της πίεσης του αίματος ή την ταχυκαρδία. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία ελέγχεται με χορήγηση ενός β-αναστολέα. Η υπόταση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, όπως η νορεπινεφρίνη και η επινεφρίνη πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 7793777

**2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή εφόσον δεν υπερβαίνετε τα 2ml την ημέρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά ήταν ήπιες δερματολογικές αντιδράσεις. Ο τοπικός ερεθισμός ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση, που αναφέρθηκε, συμπεριλαμβανομένων της απολέπισης, του ερυθρήματος, της δερματίτιδας, του ξηρού δέρματος, της υπερτρίχωσης (σε περιοχές άλλες εκτός από εκείνες που εφαρμόζεται το φάρμακο), αισθήματος καύσου και του εξανθήματος.

Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συμπεριλαμβάνονται οι αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, εξανθήματα, γενικευμένο ερύθημα και οίδημα, οφθαλμικός ερεθισμός, αλλοίωση της γεύσης, λοίμωξη ώτων (κυρίως εξωτερική ωτίτις) και οπτικές διαταραχές.

Επίσης στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται η αλωπεκία, ανωμαλίες των τριχών, πόνος στο στήθος, μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, μεταβολές στο σφυγμό, ηπατίτιδα και νευρολιθίαση.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό κα ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

3. **Τρόπος διάθεσης:**  
Δερματικό διάλυμα 2%: Χωρίς ιατρική συνταγή  
Δερματικό διάλυμα 5%, Γέλη 2%: Με ιατρική συνταγή
2. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
3. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιος του ΕΟΦ 10207/14-3-2002 **μόνο ως προς το Φύλλο Οδηγιών** για το Χρήστη.

**ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ :**

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

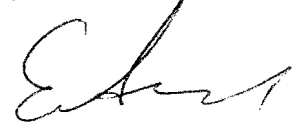
**Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ**

2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα

**Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ**

3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ  
Η ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



**ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΡΠΑ**

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορούζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί Αθήνα

✓ 13. ΣΦΕΕ

- Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας  
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
  15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. Ερυθραία Αττικής
  16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
  17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5, 103 51 Αθήνα
  18. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
ΜΣ/9-2009