

Písomná informácia pre používateľa

Minoxidil mioWell 50 mg/ml dermálny roztok minoxidil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa rast vlasov po 4 mesiacoch nezlepší, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Minoxidil mioWell a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Minoxidil mioWell
3. Ako používať Minoxidil mioWell
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Minoxidil mioWell
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Minoxidil mioWell a na čo sa používa

Minoxidil mioWell je liek na liečbu vypadávania vlasov u mužov (androgénnej alopecie).

Minoxidil mioWell stabilizuje priebeh androgénneho vypadávania vlasov v oblasti temena hlavy s priemerom 3 – 10 cm u mužov vo veku 18 – 49 rokov.

Liečba preto môže pôsobiť proti rozvoju vrodeného vypadávania vlasov. Nástup a miera tohto účinku sa môže líšiť od jednotlivca k jednotlivcovi a nemožno ich predvídať.

Nástup androgénnej alopecie u mužov je charakterizovaný ústupom hranice medzi čelom a vlasmi na spánkoch s vytvorením ustupujúcej vlasovej línie. Následne dochádza aj k zvýšenému rednutiu vlasov v oblasti temena.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Minoxidil mioWell

Nepoužívajte Minoxidil mioWell

- ak ste alergický na minoxidil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- u žien, zriedkavo sa totiž počas liečby objavuje vratný, kozmeticky nepríjemný rast chlpkov na tvári;
- ak používate iné lokálne pôsobiace lieky na pokožke hlavy;
- ak trpíte náhlým alebo nerovnomerným vypadávaním vlasov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Minoxidil mioWell, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Minoxidil mioWell aplikujte výlučne na normálnu zdravú pokožku hlavy. Minoxidil mioWell sa nesmie používať, ak nie je známa príčina vypadávania vlasov alebo ak je pokožka hlavy začervenaná, zapálená či bolestivá.

Minoxidil mioWell je určený iba na vonkajšie použitie na pokožke hlavy. Neaplikujte Minoxidil mioWell na iné časti tela.

Aplikácia tohto lieku v iných oblastiach ako je pokožka hlavy môže spôsobiť nežiaduci rast chlpov.

Pred liečbou liekom Minoxidil mioWell sa musia vylúčiť hormonálne príčiny, základné ochorenia alebo podvýživa. V týchto prípadoch sa poraďte s lekárom, pretože potrebujete špecifickú liečbu.

Buďte zvlášť opatrný, ak máte príznaky srdcovo-cievneho ochorenia alebo arytmie, trpíte vysokým krvným tlakom a ak užívate lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (antihypertenzíva).

Pri týchto stavoch by ste tento liek nemali používať.

V nasledujúcich prípadoch ukončíte liečbu liekom Minoxidil mioWell a poraďte sa s lekárom:

- ak zistíte, že máte nízky krvný tlak;
- ak sa u vás objaví jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: bolesť na hrudníku, zrýchlený tep, slabosť alebo závraty, náhle a nevysvetliteľné zvýšenie hmotnosti, opuchy rúk alebo nôh, pretrvávajúce začervenanie alebo podráždenie pokožky hlavy, alebo ak sa objavia akékoľvek nové príznaky (pozri časť 3 „Ak použijete viac lieku Minoxidil mioWell, ako máte“).

Aplikáciou lieku Minoxidil mioWell vo väčších množstvách alebo častejšie nedosiahnete lepší výsledok.

Pacienti s veľmi svetlými vlasmi v ojedinelých prípadoch hlásili miernu zmenu farby vlasov pri súčasnom používaní prípravkov na starostlivosť o vlasy alebo po plávaní v silne chlóranej vode.

Náhodné požitie môže spôsobiť vážne vedľajšie účinky na srdcovo-cievny systém. Tento liek preto musíte uchovávať mimo dosahu detí.

Boli hlásené prípady nadmerného rastu chĺpkov na tele dojčiat po kontakte pokožky s miestami aplikácie minoxidilu u pacientov (opatrovateľov), ktorí používali lokálne (miestne podaný) minoxidil. Rast ochlpenia sa v priebehu niekoľkých mesiacov vrátil do normálu, keď už dojčatá neboli vystavené pôsobeniu minoxidilu. Treba dbať na to, aby deti neprišli do kontaktu s oblasťami vášho tela, kde ste si lokálne aplikovali minoxidil.

Poradte sa s lekárom, ak spozorujete nadmerný rast chĺpkov na tele vášho dieťaťa počas obdobia, kedy používate lokálne lieky s obsahom minoxidilu.

Vyvarujte sa vdychovaniu výparov spreja.

Opakované striekanie lieku Minoxidil mioWell na vlasy namiesto na pokožku hlavy by mohlo spôsobiť zvýšenú suchosť a/alebo tuhosť vlasov v dôsledku obsahu etanolu a propylénglykolu v lieku Minoxidil mioWell.

Keďže Minoxidil mioWell obsahuje alkohol (etanol) a propylénglykol, môže pri náhodnom kontakte s citlivými oblasťami (oči, sliznice, odretá pokožka) spôsobiť pálenie a/alebo podráždenie. V týchto prípadoch treba postihnuté miesto dôkladne umyť veľkým množstvom tečúcej vody z vodovodu. Ak pociť pálenia a/alebo podráždenie pretrváva, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Liek Minoxidil mioWell je vysoko horľavý, pretože obsahuje alkohol. Uchovávajte Minoxidil mioWell mimo dosahu otvoreného ohňa či iných zdrojov vznietenia.

Keď po začatí aplikácie lieku Minoxidil mioWell spozorujete zvýšené vypadávanie vlasov

Pri liečbe vlasových folikulov minoxidilom dochádza k skráteniu pokojovej fázy vlasového cyklu a rýchlejšie nastáva rastová fáza. Tým sa stimuluje rast nových vlasov. Tie vytlačujú „staré“, už neaktívne vlasy z pokožky hlavy, čo spočiatku vytvára dojem zvýšeného vypadávania vlasov. Táto reakcia sa pozorovala u niektorých pacientov dva až šesť týždňov po začatí liečby minoxidilom. Toto zrýchlené vypadávanie vlasov, ktoré je sprevádzané zvýšeným opätovným rastom vlasov, v priebehu niekoľkých týždňov ustúpi a môže byť prvým znakom účinkovania minoxidilu.

Deti a dospievajúci

Neaplikujte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nebola stanovená.

Iné lieky a Minoxidil mioWell

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dosiaľ nie sú k dispozícii žiadne informácie o interakciách medzi liekom Minoxidil mioWell a inými liekmi. I keď to nie je klinicky dokázané, existuje teoretická možnosť, že vstrebanie minoxidilu do tela môže zhoršiť ortostatickú hypotenziu (pokles krvného tlaku pri vstávaní z ľahu) u pacientov, ktorí užívajú periférne vazodilatanciá (určité lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, ktoré rozširujú krvné cievy).

Minoxidil mioWell sa nemá používať súčasne s inými dermatologickými liekmi (liekmi na lokálne použitie s obsahom kortikosteroidov, retinoidov alebo ditranolu) alebo s liekmi, ktoré zvyšujú vstrebávanie minoxidilu cez kožu.

Tehotenstvo a dojčenie

Minoxidil mioWell je indikovaný na použitie výlučne u pacientov mužského pohlavia. Minoxidil mioWell sa nesmie používať počas tehotenstva a dojčenia, pretože neexistujú žiadne štúdie týkajúce sa tehotných žien a minoxidil môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobovať závraty alebo zmeny krvného tlaku. Ak sa vás tento účinok týka, neved'te vozidlá ani obsluhujte stroje.

Minoxidil mioWell obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 350 mg propylénglykolu v každom ml dermálneho roztoku. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Minoxidil mioWell obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 510 mg alkoholu (etanolu) v každom ml dermálneho roztoku. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodennej pokožke.

3. Ako používať Minoxidil mioWell

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Aplikujte 1 ml roztoku dvakrát denne (ráno a večer) na postihnuté oblasti pokožky hlavy.

Maximálna denná dávka 2 × 1 ml roztoku sa nemá prekročiť bez ohľadu na veľkosť ošetrovanej postihnutej oblasti pokožky.

Použitie u detí a dospelých

Minoxidil mioWell sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov, pretože u týchto vekových skupín nie sú k dispozícii žiadne výsledky z kontrolovaných štúdií o účinnosti a bezpečnosti.

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Minoxidil mioWell je určený na vonkajšie použitie a má sa používať výlučne na pokožke hlavy.

Minoxidil mioWell sa má aplikovať na suchú pokožku hlavy. Minoxidil mioWell sa nesmie používať na iné časti tela.

Každé balenie lieku Minoxidil mioWell obsahuje 2 rôzne aplikačné pomôcky:

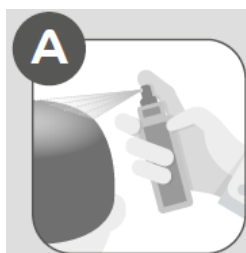
- mechanický rozprašovač na aplikáciu na veľké plochy,
- samostatný aplikátor s predĺženou špičkou na aplikáciu na malé plochy.

Oba aplikátory možno zamieňať tak, že sa odpojí jeden aplikátor a nahradí sa druhým.

Na aplikáciu dávky 1 ml je potrebných 6 streknutí.

Návod na použitie

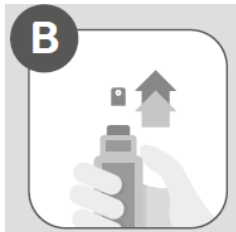
Možnosť A – Dávkovací mechanický rozprašovač



Obr. č. 1

1. Táto pomôcka je určená na aplikáciu roztoku na veľké plochy pokožky hlavy.
2. Odstráňte z fľaše vonkajší uzáver.
3. Aplikujte 1 ml roztoku na pokožku hlavy tak, že mechanický rozprašovač 6-krát stlačíte (Obr. č. 1). Roztok aplikujte do stredu postihnutej oblasti a končekmi prstov ho rozotrite, aby sa zabezpečilo rovnomerné rozmiestnenie lieku.
4. Umyte si ruky a akékoľvek iné časti tela okrem pokožky hlavy, ktoré mohli prísť do kontaktu s liekom Minoxidil mioWell.

Možnosť B – Aplikátor s predĺženou špičkou



Obr. č. 2



Obr. č. 3



Obr. č. 4



Obr. č. 5

1. Tento aplikátor je určený na aplikáciu roztoku na malé plochy pokožky hlavy alebo aplikáciu pod vlasy.
2. Odstráňte z fľaše vonkajší uzáver. (Obr. č. 2)
3. Potiahnutím nahor odstráňte vrchnú časť rozprašovacej hlavice (časť s otvorom) a vložte aplikátor. (Obr. č. 3 a 4)
4. Aplikujte 1 ml roztoku na pokožku hlavy do stredu postihnutej oblasti tak, že aplikátor 6-krát stlačíte (Obr. 5) a rozotrite ho končekmi prstov, aby sa liek rovnomerne rozprestrel.
5. Umyte si ruky a akékoľvek iné časti tela okrem pokožky hlavy, ktoré mohli prísť do kontaktu s liekom Minoxidil mioWell.

Čistenie mechanického rozprašovača a aplikátora

Po každom použití odstráňte vrchnú časť rozprašovacej hlavice alebo aplikátora a premyte ich alkoholom, aby ste vyčistili zvyšky lieku a predišli upchatiu.

Čo ešte musíte mať počas používania na pamäti?

Po aplikácii lieku Minoxidil mioWell si treba dôkladne umyť ruky, aby sa zabránilo náhodnému kontaktu so sliznicami a očami.

Po aplikácii lieku Minoxidil mioWell si môžete upraviť vlasy ako obvykle. Pokožku hlavy by ste však nemali približne 4 hodiny navlhčiť. Zabráňte tým tomu, aby sa Minoxidil mioWell zmyl.

Dĺžka používania

Nástup účinku a miera rastu vlasov sa u jednotlivých pacientov rôznia. Vo všeobecnosti platí, že liek sa musí používať dvakrát denne po dobu 2 – 4 mesiacov, kým sa jeho účinok prejaví.

Ak po 4 mesiacoch nedôjde k zlepšeniu rastu vlasov, liečba sa má ukončiť.

Ak budete používať liek Minoxidil mioWell vo väčších množstvách alebo častejšie, nedosiahnete lepší výsledok. Čo sa týka možného liečebného účinku, existujú dostatočné klinické skúsenosti s liečbou trvajúcou do 12 mesiacov.

Ak máte dojem, že účinok lieku Minoxidil mioWell je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak použijete viac lieku Minoxidil mioWell, ako máte

Aplikácia lieku Minoxidil mioWell pri vyšších ako odporúčaných dávkach a na veľkých plochách či oblastiach iných ako pokožka hlavy môže viesť k zvýšenému vstrebávaniu minoxidilu do organizmu. Ak budete dodržiavať návod na použitie, predávkovanie je nepravdepodobné.

Zvýšená absorpcia minoxidilu do krvného obehu môže mať účinky na celý organizmus a môže k nej dochádzať napríklad prostredníctvom:

- nesprávnej aplikácie (pri vyšších dávkach, ako sa odporúča, a na väčšie plochy tela alebo na iné oblasti ako je pokožka hlavy),
- individuálnych rozdielov medzi pacientmi,
- nezvyčajnej citlivosti alebo poškodení kože v dôsledku zápalu alebo kožných ochorení postihujúcich pokožku hlavy (napr. kožné odreniny alebo psoriáza na pokožke hlavy).

Náhodné prehltnutie môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky: zrýchlený tep, pokles krvného tlaku, hromadenie tekutín a následné náhle zvýšenie telesnej hmotnosti, závraty.

V prípade náhodného požitia alebo príznakov predávkovania okamžite informujte lekára.

Ak zabudnete použiť Minoxidil mioWell

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku; pokračujte v liečbe odporúčanou dávkou a podľa naplánovaného harmonogramu. Nahradenie vynechanej dávky nemá žiaden prínos a môže viesť k výskytu nežiaducich účinkov.

Ak prestanete používať Minoxidil mioWell

Ak sa rast vlasov po 4 mesiacoch zlepší, je potrebné pokračovať v liečbe, aby sa rast vlasov naďalej zlepšoval a udržiaval. V opačnom prípade dôjde k opätovnému vypadávaniu vlasov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ukončíte liečbu liekom Minoxidil mioWell a okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov – môžete potrebovať naliehavú lekársku pomoc (frekvencia neznáma, nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov):

- Opuch tváre, pier alebo hrdla, ktorý sťažuje prehĺtanie alebo dýchanie. Mohol by to byť príznak závažnej alergickej reakcie.
- Reakcie z precitlivenosti s príznakmi ako sú celkový pocit svrbenia, rozsiahla kožná vyrážka a pocit zvierania v hrdle.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu sa prejavovať u viac než 1 z 10 pacientov):

- Bolesť hlavy

Časté (môžu sa prejavovať až u 1 z 10 pacientov):

- Nárast hmotnosti
- Zvýšený rast ochlpenia na tvári
- Svrbenie, začervenanie kože a vyrážka
- Problémy s dýchaním
- Opuch rúk a nôh
- Vysoký krvný tlak
- Podráždenie pokožky hlavy ako napríklad pocity štipania/pálenia, suchosti/svrbenia/šúpania; zápal vlasových folikulov

Menej časté (môžu sa prejavovať až u 1 z 100 pacientov):

- Závraty
- Nevoľnosť

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Kontaktná dermatitída
- Depresívna nálada
- Podráždenie očí
- Zrýchlený tep, búšenie srdca, nízky krvný tlak
- Vracanie
- Neprijemné pocity v mieste podania, ktoré môžu postihnúť aj uši a tvár, ako sú svrbenie, podráždenie pokožky, bolesť, začervenanie pokožky, opuch, suchá pokožka a zápalová vyrážka až po odlupovanie kože, zápal pokožky (dermatitída), pľuzgiere, krvácanie a tvorba vredov
- Dočasné vypadávanie vlasov, zmeny farby vlasov, zmenená štruktúra vlasov
- Bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Minoxidil mioWell

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuľke alebo fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 12 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Minoxidil mioWell obsahuje

- Liečivo je minoxidil. Každý mililiter dermálneho roztoku obsahuje 50 mg minoxidilu.
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol a etanol.

Ako vyzerá Minoxidil mioWell a obsah balenia

Číry, bezfarebný až žltkastý homogénny roztok bez prítomnosti častíc v suspenzii.

Minoxidil mioWell je k dispozícii v 100 ml fľašiach s mechanickým rozprašovačom a aplikátorom.

Veľkosti balenia:

1× 100 ml a 3× 100 ml dermálneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

mioWell s.r.o.
Záhradnícka 95
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Medinfar Manufacturing S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro Da Armada No 5
3150-194 Condeixa-A-Nova
Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Minoxidil mioWell
Maďarsko	Minoxidil mioWell 50 mg/ml külsőleges oldat
Slovenská republika	Minoxidil mioWell 50 mg/ml dermálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.