

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALLOVITA[®]
minoxidil

Legrand

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução capilar 5%. Embalagem contendo 1, 2 ou 3 frascos spray de plástico opaco com 50 mL.

USO CAPILAR

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar de 5% contém:

minoxidil50 mg

veículo* q.s.p. 1 mL

*propilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALLOVITA[®] é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLOVITA[®] pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente. São necessários no mínimo dois meses de aplicação de **ALLOVITA[®]**, duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o **ALLOVITA[®]** se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar o **ALLOVITA[®]**, verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use o **ALLOVITA[®]** se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

ALLOVITA[®] não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causem danos ao couro cabeludo. Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. **ALLOVITA[®]** não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida. Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo. Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

ALLOVITA[®] contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray. **ALLOVITA[®]** é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray. Não há evidências de que o minoxidil possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Não utilize o **ALLOVITA[®]** em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do o minoxidil pode ser aumentada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Feche bem o frasco após o uso. Após aberto, válido por 25 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento: Solução límpida, ligeiramente amarelada, com odor característico a álcool, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar o **ALLOVITA[®]**. Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique o **ALLOVITA[®]** apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos. Espere pelo menos quatro horas após a aplicação do **ALLOVITA[®]** para lavar os cabelos novamente. O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito do **ALLOVITA[®]**. O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação do **ALLOVITA[®]**. Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja **ALLOVITA[®]** no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique o **ALLOVITA[®]** 5% no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 mL de **ALLOVITA[®]** no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia,

B81855

B81855 - ALLOVITA 50MG/ML SOL CAPILAR FR50ML-L.indd 1

APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM		Revisão nº 00	IDENT. SE-SUITE REV-ARTE-002160
Pantones / Acabamentos	ALLOVITA		
PANTONE BLACK	Código do Material: B81855		
	Código do Produto:.....32576, 32469, 32468		
	Faca:.....F-XXX		
Fonte: 10	Código Laetus:558		
Espaçamento:..... 11	Dimensões:.....295 x 180 mm		
Programa:..... InDesign CC (MAC)			
Data: 06/12/2023	Designer: Paulo	Analista: Thatiany	Código Anterior B80524
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.			
NC FARMA			

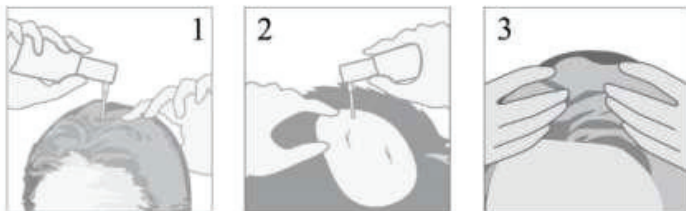
Anexo 04 MP POP1-006 Rev 00

06/12/2023 14:02



iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe o ALLOVITA® com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1mL da solução.



1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.

2. Repetir a operação em todas as zonas afetadas.

3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a micro-circulação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar. Após a aplicação de ALLOVITA® lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2 mL ou duas aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite). Se você suspender a aplicação de ALLOVITA®, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

ATENÇÃO: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula devido à cristalização do produto. Desta forma, se o produto for utilizado diariamente, corretamente conforme posologia e orientação médica, até o término do tratamento, esta condição é minimizada. Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula) antes do armazenar o produto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar ALLOVITA® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses.

Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis. O uso extensivo de minoxidil 5% não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo).

Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de minoxidil 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas.

Caso persista por mais de duas semanas, você deve descontinuar o uso de ALLOVITA® e procurar seu médico.

Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pêlo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%. A ingestão acidental de ALLOVITA® pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco. Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.6773.0629

Farm. Resp.: Dr^a. Maria Betânia Pereira

CRF - SP nº. 37.788

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/09/2021.



SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br
LAETUS 558 - 295 x 180mm