

PeloMAX[®]

Minoxidil

Ultra 7%

**Solución Tópica
para rociar**



COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:

Minoxidil.....350 mg
Excipientes, c.s.p.....5 mL

DESCRIPCIÓN:

Pelomax[®] Ultra contiene minoxidil, un vasodilatador arterial directo del músculo liso con acciones hipotensoras y que además, debido a sus efectos sobre el folículo piloso, es un estimulante para el cabello estimulando el crecimiento epitelial, y por lo tanto se utiliza en el tratamiento de la alopecia.

INDICACIONES:

El uso de **Pelomax[®] Ultra** está dirigido a engrosar el cabello en las zonas afectadas, promover su crecimiento y retardar la caída del mismo en hombres.

Después de la administración repetida durante al menos cuatro meses, comienza a observarse un cambio en cuanto al crecimiento capilar. Si se continúa ésta estimulación por más tiempo, el crecimiento capilar puede continuar por algún tiempo, aún después de haberse dejado el tratamiento.

También se utiliza para el tratamiento de alopecia areata (enfermedad de origen autoinmune) e hipotricosis congénita.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Su absorción por vía cutánea es pobre. Los estudios realizados muestran que las concentraciones plasmáticas rara vez exceden de 5 mcg por litro después de su aplicación cutánea. De lo poco que se absorbe, entre el 1.6 y el 3.9%, es eliminado por riñón dentro de los cuatro días posteriores a la aplicación debido a su acumulación en el sitio de aplicación.

No se conoce con exactitud el mecanismo de acción. Un mecanismo supone que induce la proliferación de células epiteliales cerca de la base del folículo piloso y puede favorecer la vasodilatación de vasos sanguíneos del cuero cabelludo incrementando el flujo sanguíneo a nivel local.

Otro posible mecanismo de acción es la oposición a la entrada intracelular de calcio, que normalmente estimula los factores de crecimiento epidérmicos para inhibir el crecimiento del pelo.

REACCIONES ADVERSAS:

La aplicación del minoxidil solución en forma tópica raramente causa reacciones adversas. No obstante, pueden presentarse reacciones a nivel dérmico como eritema local, descamación, prurito.

Es rara la aparición de acné, incremento exagerado de la pérdida de cabello o hinchamiento de la cara. En algunos pacientes se ha presentado hipertrichosis con aparición de vello en lugares donde no debe haber.

Se han reportado casos raros de hipotensión.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Lavar y secar el cuero cabelludo a tratar antes de utilizar este producto.

Debe evitarse la inhalación del rocío del atomizador.

No debe aplicarse sobre grandes superficies ni cuando la caída del cabello afecta varias zonas o aparece repentinamente.

No emplear si existen antecedentes familiares de calvicie o pérdida del cabello.

Evitese el contacto con los ojos, nariz, boca y con cualquier área dérmica sensible o irritada. En caso de contacto accidental, se recomienda lavar perfectamente con agua fría.

Evitar usar al mismo tiempo otros preparados tópicos como tintes o permanentes.

Descontinuar el uso del producto si se presenta aumento de la frecuencia cardíaca, dolor de pecho, desvanecimiento o mareos, aumento de peso súbito, inflamación de manos o pies, irritación persistente del cuero cabelludo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con hipotensión e hipertensos en tratamiento con otra

medicación antihipertensiva. Mujeres, cuando no están seguras de la causa de la pérdida de cabello. Menores de 18 años de edad. Cuando estén usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo o este se halle enrojecido, infectado o irritado. Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES:

La aplicación simultánea con tretinoína y antralina/ditranol puede incrementar la absorción del minoxidil. Pueden presentarse algunas reacciones si se emplea con otros productos tópicos como tintes o permanentes.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

La ingestión de 3 g de minoxidil puede causar toxicidad significativa y es potencialmente letal. Hay tres factores que pueden aumentar la absorción tópica de minoxidil: aumento de la dosis aplicada, aumento de la frecuencia de la dosis y disminución de la función de barrera del estrato corneo. Entre los síntomas de una sobredosis se pueden encontrar: dolor de tórax, latidos cardíacos rápidos o irregulares; hipotensión (usualmente no sintomática); neuritis (sudor o temblor de las manos, pies o cara); retención de sodio y agua (sudoración de la cara, manos, pies y parte baja de la pierna, rápida ganancia de peso), vasodilatación (vértigo, dolores de cabeza).

Si una toxicidad sistémica ocurre, como resultado de una ingestión accidental o deliberada, la hipotensión puede ser tratada con vasopresores como vasopresina o dopamina, pero estos medicamentos son recomendados solo si se produce la carencia de la perfusión de algún órgano vital; otros medicamentos simpaticomiméticos similares a la epinefrina se deben evitar por el riesgo de excesiva estimulación cardíaca. Cuidados de soporte: La administración de cloruro de sodio intravenoso es recomendado para mantener la presión sanguínea.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: tópico capilar.

Dosis: adultos mayores de 18 años: aplicar dos veces al día, de preferencia por la mañana y por la noche, previo lavado y secado del área a tratar.

Iniciar el tratamiento con 1 mL (6-10 atomizaciones) de la solución al 7% sobre el cuero cabelludo y extender en el área de pérdida del cabello. Los resultados podrán observarse después de tres a cuatro meses de aplicación continua. Cuando alcance nivel de crecimiento deseado, continúe utilizando la solución al 2% (fase de mantenimiento) para mantener los resultados obtenidos. En caso de no continuarse el tratamiento, en un término de cuatro meses, pudiera observarse regresión al estado anterior.

No exceder de 2 mL al día.

Lavar las manos perfectamente después de la aplicación.

Después de la aplicación de la noche debe esperar al menos media hora antes de acostarse para evitar que el producto se quede en la almohada.

En caso de no observar resultados (incluyendo disminución de la caída del cabello) al cabo de cuatro meses de tratamiento con una solución al 7% de fase inicial, recomendamos suspender su uso y consultar su médico.

Si ya se inició la fase de mantenimiento con la solución al 2% y al cabo de ocho meses no se observaron resultados, recomendamos suspender el tratamiento.

Es importante tomar en cuenta que no todas las personas responden igual al tratamiento. Su uso no está indicado en mujeres.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo un frasco atomizador con 60 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Uso externo solamente.

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.