

PHALANX* spray cutaneo soluzione 60 ml 20 mg/ml 3 flaconi

Marchio: MIBE PHARMA ITALIA
Codice Min.: 045584024
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE PHALANX 20 MG/ML SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE **PRINCIPI ATTIVI** 1 ml di soluzione contiene 20 mg di minoxidil. **ECCIPIENTI** Etanolo 96% (v/v) Glicole propilenico Acqua purificata **INDICAZIONI** Il farmaco e' indicato per il trattamento dell'alopecia androgenetica negli uomini e nelle donne. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Il farmaco non deve essere usato nei seguenti casi: ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; uso concomitante di bendaggio occlusivo o altre preparazioni mediche ad uso topico sul cuoio capelluto; improvvisa o irregolare perdita di capelli; in donne in stato di gravidanza o in caso di allattamento; in utilizzatori con qualsiasi anomalia del cuoio capelluto (inclusi psoriasi, eritema solare, cuoio capelluto rasato o nel caso in cui il cuoio capelluto sia interessato da scottature o cicatrici). **POSOLOGIA** Applicare 1 ml del farmaco due volte al giorno (al mattino e la sera) sulle zone affette del cuoio capelluto. La quantita' applicata quotidianamente, ovvero 2 x 1 ml di soluzione, non deve essere superata, indipendentemente dalla dimensione dell'area del cuoio capelluto colpita. **Popolazione pediatrica** di eta' inferiore a 18 anni e pazienti dai 65 anni in su. Il farmaco non deve essere usato in questi gruppi di pazienti, poiche' non sono disponibili risultati di efficacia e sicurezza derivati da studi controllati in questi gruppi di eta'. **Popolazioni speciali.** Non ci sono raccomandazioni specifiche per l'uso nei pazienti con danno renale o compromissione epatica. **Modo di somministrazione.** Usocutaneeo. Il farmaco e' per uso esterno sul cuoio capelluto asciutto. Le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente e l'applicazione del medicinale su altre parti del corpo oltre il cuoio capelluto e' controindicata. Lavare scrupolosamente le mani dopo l'applicazione del farmaco, per evitare il contatto accidentale con mucose e occhi. Dopo l'applicazione di Phalanx 20 mg/ml, i capelli devono essere acconciati come di consueto. Tuttavia, il cuoio capelluto non deve essere bagnato per circa 4 ore. Questo impedira' che il farmaco venga lavato via. Ogni confezione del farmaco contiene 2 differenti applicatori spray a pompa: un applicatore pre-assemblato per l'applicazione su un'area estesa; un applicatore separato con una estremita' estensibile per aree piu' piccole. Entrambi gli applicatori possono essere scambiati staccando un applicatore e sostituendolo con l'altro. Per una dose di 1 ml, sono necessarie 6 erogazioni dello spray. **Istruzioni per l'uso/applicazione.** La soluzione e' spruzzata direttamente sul cuoio capelluto nell'area della perdita dei capelli. Per fare cio', premere la pompa 6 volte. Dopo ogni applicazione, il liquido deve essere distribuito sull'area colpita con la punta delle dita, evitando cosi' l'inalazione della nebulizzazione. **Durata d'uso.** L'insorgenza e l'estensione della crescita dei capelli differiscono nei singoli pazienti. In generale, e' richiesto un trattamento effettuato 2 volte al giorno per 2-4 mesi prima di poter vedere un effetto. Per mantenere l'effetto, si raccomanda di continuare con 2 applicazioni al giorno, senza interruzioni. Non saranno ottenuti risultati migliori applicando quantita' maggiori di Phalanx 20 mg/ml oppure applicandolo piu' frequentemente. Riguardo il possibile effetto terapeutico, c'e' sufficiente esperienza clinica per un periodo di trattamento fino a 48 settimane. Se non si ottiene la risposta terapeutica desiderata entro 8 mesi, il trattamento deve essere

sospeso. In alcuni pazienti, e' stato osservato un incremento temporaneo della perdita di capelli da 2 a 6 settimane dopo l'inizio del trattamento. Questo effetto e' dovuto al fatto che la fase di riposo (fase telogen) del ciclo di crescita dei capelli e' piu' breve nei follicoli piliferi trattati con minoxidil e la fase di crescita (fase anagen) e' raggiunta piu' rapidamente. Questo stimola la crescita di nuovi capelli che fa cadere dal cuoio capelluto quelli "vecchi", non piu' attivi. Cio' determina l'impressione iniziale di una perdita di capelli. Tuttavia, questo evento e' accompagnato da una maggiore ricrescita di capelli. Questo effetto si riduce entro qualche settimana e puo' essere interpretato come il primo segnale dell'effetto di minoxidil.

Dosaggio troppo basso Se viene applicata una quantita' troppo ridotta di Phalanx 20 mg/ml o se una dose viene dimenticata, l'utilizzatore non deve compensare la dose dimenticata. In questo caso, si deve continuare il trattamento con la dose raccomandata. E' necessario continuare il trattamento per migliorare e mantenere la crescita dei capelli. In caso contrario, potra' verificarsi nuovamente una perdita di capelli.

CONSERVAZIONE Non refrigerare. Contiene etanolo che e' infiammabile. Conservare lontano da fonti di calore o fiamme nude.

AVVERTENZE Prima di iniziare il trattamento con il farmaco, il paziente deve essere esaminato a fondo e deve essere richiesta la sua anamnesi. Il paziente deve avere un cuoio capelluto normale e sano. Il farmaco non deve essere usato se la causa della perdita dei capelli non e' nota, in caso di alopecia post-partum, se il cuoio capelluto e' infetto o se e' rosso o doloroso. Il paziente deve interrompere il trattamento con il medicinale e consultare un medico se si manifesta una riduzione della pressione o se si verificano una o piu' di una delle seguenti manifestazioni: dolore al torace, battito cardiaco accelerato, astenia o capogiri, improvvisa e inaspettata perdita di peso, gonfiore di mani o piedi, rossore persistente o irritazione del cuoio capelluto. Il trattamento con il farmaco non deve essere intrapreso in pazienti con segni di malattie cardiovascolari o aritmie cardiache o in pazienti con ipertensione, inclusi pazienti in trattamento con antiipertensivi. Sono stati segnalati casi isolati di piccoli cambiamenti del colore dei capelli da pazienti con capelli molto chiari in concomitanza dell'uso di altri prodotti per la cura dei capelli o dopo aver nuotato in acque ad alto contenuto di cloro. L'ingestione involontaria puo' causare gravi reazioni avverse cardiovascolari. Questo medicinale deve pertanto essere tenuto lontano dalla portata dei bambini. Quando il trattamento con minoxidil e' interrotto, puo' verificarsi nuovamente una perdita di capelli. A causa del contenuto di etanolo e propilene glicole di Phalanx 20 mg/ml, spruzzare ripetutamente Phalanx 20 mg/ml sui capelli invece che sul cuoio capelluto puo' determinare un aumento della secchezza e/o della rigidita' dei capelli. Phalanx 20 mg/ml contiene etanolo al 96% e puo' causare dolore e irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale a livello di aree sensibili (occhi, abrasioni della pelle, mucose), queste zone devono essere sciacquate con abbondante quantita' di acqua. L'inalazione dello spray nebulizzato deve essere evitata. Il glicole propilene puo' causare irritazione della pelle.

INTERAZIONI Finora non sono disponibili informazioni sull'interazione tra questo farmaco e altri agenti. Sebbene non provato clinicamente, esiste la teoretica possibilita' che l'assorbimento di minoxidil possa potenziare l'ipotensione ortostatica in pazienti che assumono contemporaneamente vasodilatatori periferici. Questo farmaco non deve essere usato insieme ad altri prodotti dermatologici (corticosteroidi ad uso esterno, retinoidi, antralina, etc.), o con altri agenti che migliorano l'assorbimento della pelle.

EFFETTI INDESIDERATI Le seguenti frequenze sono usate per la valutazione delle reazioni avverse: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $= 1/1,000$ a $= 1/10,000$ a $= 1/100,000$); rara ($\geq 1/10,000$); molto rara ($\geq 1/100,000$); non nota.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza. Non sono disponibili studi adeguati e ben controllati in donne. Studi sugli animali hanno mostrato un rischio per il feto a livelli di esposizione molto alti rispetto a quelli considerati per l'esposizione umana. Esiste potenzialmente un rischio di danno fetale nell'uomo. Allattamento. Il

minoxidil assorbito a livello sistemico e' escreto nel latte umano. L'effetto di minoxidil sui neonati/infanti non e' noto. Il farmaco non deve essere usato nelle donne in gravidanza o inmadri che allattano.