

15. 06. 2006

Príloha č.2 k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev.č.: 2019/2005

Písomná informácia pre používateľa

Informácie o použití, čítajte pozorne!

NEOCAPIL®
dermálny roztok

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

Zloženie:

Liečivo: minoxidilum 20 mg (2%) v 1 ml prípravku
Pomocné látky: ethanolum (etanol) 96% (v/v), propylenglycolum (propylénglykol), aqua purificata (čistená voda)

Indikačná skupina:
Dermatologikum

Charakteristika:

Neocapil® je liek na miestnu liečbu vypadávania vlasov.

Indikácie:

Neocapil® je vhodný na miestnu liečbu začínajúceho vypadávania vlasov u dospelých mužov a žien (Alopecia androgenetica).

Kontraindikácie:

Liek *Neocapil*® nesmú používať pacienti so známou precitlivosťou na minoxidil a propylénglykol. Nepoužíva sa vo veku do 18 rokov a nad 65 rokov, pretože používanie lieku v uvedenom veku ešte nie je dostatočne overené. Taktiež sa *Neocapil*® nesmie používať v období ťarchavosti a dojčenia.

Nežiaduce účinky:

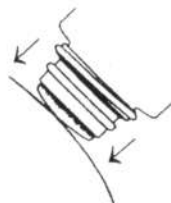
Pri používaní lieku *Neocapil*® sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky ako mierne podráždenie ošetrovaných miest s pocitom pálenia, svrbenia, môže sa objaviť suchosť a tvorba šupín, zriedka opuch tváre. Ako nežiaduce účinky zo vstrebania lieku sa môžu vyskytnúť bolesť hlavy, závrat, nevoľnosť, zvučanie v ušiach, zápal vonkajšieho zvukovodu, podráždenie očí, opuchy, veľmi vzácne ďalšie vypadávanie vlasov, abnormality vlasov, pokles krvného tlaku, bolesť na hrudníku, zrýchlenie tepu, hepatitída, močové kamene. Pri výskyte nežiaducich účinkov liečbu ihneď prerušte a poraďte sa s ošetrojúcim lekárom. Pri prípadnom výskyte iných nezvyčajných reakcií sa taktiež poraďte s lekárom.

Interakcie:

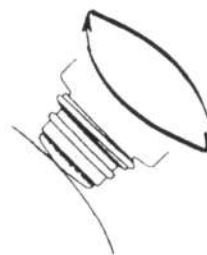
Zatiaľ nie je známe, že by sa účinky *Neocapilu*® a účinky iných súčasne užívaných liekov ovplyvňovali. Napriek tomu v prípade, že užívate lieky na zníženie krvného tlaku, je nutné dbať na jeho častejšiu kontrolu.

Dávkovanie a spôsob použitia:

Neocapil® sa nanáša priložením aplikátora (obr.1) a pohybom po úplne suchej pokožke a vlasoch preriedených častí štice 2 krát denne do mierneho zvlhčenia. Produkt nesmie stekať. Ošetrovaná plocha nesmie presiahnuť 500 cm² (napríklad 25x20 cm), čo zodpovedá spotrebe 1 ml lieku. Stanovené množstvo lieku sa rozotiera pomocou aplikátora alebo končekmi prstov (obr.2).



1



2

Maximálna denná dávka sú 2 ml lieku. Liečba je dlhodobá (minimálne 3 mesiace), dĺžku vždy určí lekár.

Upozornenie:

Po ošetroení sa musia ruky aj náhodne zasiahnuté iné oblasti kože starostlivo umyť chladnou tečúcou vodou. Pri náhodnom kontakte s citlivými miestami (oči, poranená koža, sliznica) je nutné ich opláchnuť dostatočným množstvom čistej vody. Ošetroenú kožu ani vlasy nesušiť fénom.

Špeciálna konštrukcia aplikátora znižuje možnosť náhodného požitia väčšieho množstva lieku dieťaťom. V prípade, že k tomu napriek tomu dôjde, urýchlene vyhľadajte lekára.

Uchovávanie:

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Varovanie:

Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale. Liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí.

Balenie:

50 ml dermálneho roztoku vo fľaške s aplikátorom

Dátum poslednej revízie:

máj 2006