

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Neocapil kožní sprej, roztok

(minoxidilum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte Neocapil používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Neocapil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Neocapil používat
3. Jak se Neocapil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Neocapil uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NEOCAPIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Neocapil je kožní roztok, který se používá pro místní léčbu vypadávání vlasů u dospělých mužů a žen, které je většinou způsobené některými hormony (Alopecia androgenetica). Ohraničené vypadávání vlasů se projevuje u mladých mužů jako „vysoké čelo“ a „kouty“, anebo jako prořídlá, později až lysá kruhovitá ložiska na temeni hlavy. Postupným šířením a splýváním vznikne souvislá pleš se zbytky vlasů v záhlaví a po stranách. U žen je prořídnutí vlasů častější ve vyšším věku a postihuje střední a zadní část temene („kouty“ nejsou časté). Vypadávání vlasů může být i neohraničené – po celé hlavě. Neocapil zastavuje další vypadávání vlasů a podporuje růst vlasů v prořídlech až lých oblastech hlavy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEOCAPIL POUŽÍVAT

Nepoužívejte Neocapil

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na minoxidil nebo na kteroukoli další složku přípravku Neocapil
- jestliže jste ve věku do 18 let a nad 65 let, protože používání přípravku v uvedeném věku ještě není dostatečně ověřené.

Zvláštní opatření při použití přípravku Neocapil je zapotřebí

Jestliže trpíte některou srdeční chorobou, poraďte se před používáním přípravku Neocapil s lékařem.

Ženy, u nichž dochází k mužské formě plešatosti, by měly před zahájením léčby vyhledat lékaře, pokud mají některý z následujících příznaků: centrální obezitu s tenčími končetinami (projevuje se ukládáním tuku v obličejí a na trupu), nadměrné ochlupení mužského typu, poruchy menstruace, vysoký krevní tlak, svalovou slabost, bolesti v zádech, osteoporózu (řídnutí kostí), strie (fialové trhlinky na kůži), akné. Mužská forma plešatosti může být totiž také příznakem nadměrné produkce

mužských pohlavních hormonů u závažných onemocnění, jako jsou nádorová onemocnění vaječníků, podvěsku mozkového nebo nadledvin.

V případě nízkého krevního tlaku, bolesti na hrudi, rychlého srdečního tlukotu, mdloby nebo závratě, náhlého nevysvětlitelného zvýšení tělesné hmotnosti, oteklých rukou nebo nohou nebo přetrvávajícího zarudnutí nebo podráždění pokožky, ukončete používání přípravku a navštivte lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Zatím není známo, že by se účinky přípravku Neocapil a účinky jiných současně užívaných léků ovlivňovaly. Přesto při současném užívání přípravků na snížení krevního tlaku Vám bude lékař krevní tlak častěji kontrolovat.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Nepoužívejte Neocapil, jste-li těhotná (nebo byste mohla být), anebo kojíte-li.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek by neměl ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE NEOCAPIL POUŽÍVÁ

Vždy používejte Neocapil přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Návod ke správnému použití

Sejměte plastový kryt z lahvičky a roztok Neocapil nastříkejte pouze na zdravou a úplně suchou pokožku prořídlých až úplně lysých oblastí vlasaté části hlavy 2-krát denně do mírného zvlhčení. Dejte si pozor, aby roztok neztékal. K jednomu ošetření použijte maximálně 10 dávek, což odpovídá 1 ml roztoku.

V případě prořidnutí vlasů v rozsahu celé hlavy u žen (tzv. difuzní alopecie) použijte pro přesnější dávkování přídavný aplikátor s prodlouženou nanášecí trubičkou. Přídavný aplikátor, po sejmutí plastového krytu a mechanického rozprašovače z lahvičky, umístěte na vystupující ventil a ošetřete postižená místa podle pokynů uvedených výše.

Po ošetření si ruce i náhodně potřísněné jiné okrsky kůže pečlivě umyjte chladnou tekoucí vodou. Při náhodném kontaktu s citlivými místy (oči, poraněná kůže, sliznice) je důkladně opláchněte dostatečným množstvím čisté vody. Ošetřenou kůži ani vlasy nesušte fénem.

Doba léčby

Léčba je dlouhodobá (minimálně 3 měsíce). Nástup účinku léčby a rozsah obnovy růstu vlasů jsou individuální.

Pokud je léčba úspěšná, pokračuje se v ní dlouhodobě, je potřeba dodržet doporučený postup. Nedojde-li po třech až čtyřech měsících používání přípravku ke zlepšení, nebo se v průběhu léčby vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, je nutná porada s lékařem.

Pokud se léčíte se srdečními chorobami, chorobami cév nebo na vysoký krevní tlak, léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře.

Nepoužívejte

- více než 1 ml roztoku (10 dávek) na jedno ošetření bez ohledu na velikost ošetřované plochy
- více než 2 ml roztoku (20 dávek) denně

Jestliže jste použil(a) více přípravku Neocapil, než jste měl(a)

Při předávkování, anebo pokud náhodně požije lék dítě, poradte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Neocapil

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Neocapil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání léku Neocapil se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky:

Časté vedlejší účinky (postihují méně než 1 z 10 osob)

- kontaktní zánět kůže ve vlasaté části hlavy
- podráždění kůže v místě použití
- suchá kůže
- olupování kůže
- začervenání kůže (erytém)
- svědění
- ekzematózní projevy
- tvorba šupin

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob)

- nadměrné ochlupení (hypertrichóza)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob)

- prořídnutí až vypadávání vlasů (alopecie)
- rozsáhlé začervenání kůže (generalizovaný erytém)
- alergické reakce (jako jsou kopřivka a otoky tváře)
- bolest hlavy
- zánět nervů
- poruchy zraku (snížení ostrosti vidění)
- podráždění očí
- závrať
- bolesti za hrudní kostí (stenokardie)
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep
- krátkodobé bezvědomí způsobené nedokrvěním mozku (synkopa)
- otoky
- změny chuťových vjemů
- zánět jater
- bolest a ztuhlost svalů (polymyalgie)
- ledvinné kameny
- sexuální poruchy

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK NEOCAPIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neocapil nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Neocapil obsahuje

- **Léčivou látkou** je minoxidilum.
1 ml roztoku obsahuje 20 mg minoxidilu.
- **Pomocnými látkami** jsou ethanol 96%, propylenglykol a čištěná voda.

Jak Neocapil vypadá a co obsahuje toto balení

Neocapil je čirý, bezbarvý, slabě žlutý až mírně růžový roztok.

Roztok je plněný do lahviček z tmavého skla s mechanickým rozprašovačem a plastovým krytem, s přidavným polypropylenovým aplikátorem s prodlouženou nanášecí trubičkou. Lahvičky jsou baleny v papírových krabičkách.

Velikosti balení: 50 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Movianto Česká republika s.r.o., Podolí, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

18.1.2012