

ALFAESTRADIOL
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Solução capilar
0,25 mg/mL

alfaestradiol

Medicamento genérico – Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

SOLUÇÃO CAPILAR

alfaestradiol 0,25 mg/mL em embalagem contendo 100 mL, acompanhada de aplicador.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém:

alfaestradiol	0,25 mg
veículo: inositol, glicerol, álcool isopropílico e água purificada.....	q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da alopecia androgenética (queda de cabelos por fatores hormonais) em homens e mulheres.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O alfaestradiol não apresenta efeitos hormonais e atua no couro cabeludo de forma direta sobre os fatores responsáveis pelo desenvolvimento da calvície. A melhora na queda dos cabelos não deve ser esperada antes de pelo menos 1 mês de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou durante a lactação, a menos que seja absolutamente necessário e sob supervisão médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade, uma vez que não foram realizados estudos nesta faixa etária.

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

O produto deve ser usado exclusivamente para aplicação tópica no couro cabeludo intacto (sem feridas), não deve ser aplicado em outras áreas do corpo. Evite o contato com os olhos e mucosas. A aplicação do produto em excesso não fará com que sejam obtidos resultados melhores, ou mais rápidos, e poderão ocorrer reações locais tais como: queimação, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo. Se as reações locais forem muito intensas, interrompa o uso por 1-2 dias e procure orientação médica.

Durante o uso, o couro cabeludo pode ficar mais seco devido ao componente alcoólico do produto.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O tempo em que o efeito é mantido após a interrupção do tratamento não foi estudado.

Não há dados clínicos sobre a eficácia e tolerabilidade do produto por um período de tratamento superior a 1 ano. Tratamentos com períodos superiores a este devem ocorrer sob orientação médica.

Informe ao seu médico 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.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

O alfaestradiol é uma solução alcoólica, límpida e com odor característico de álcool isopropílico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele 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?

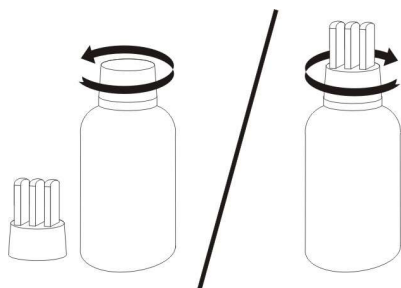
Aplique o produto no couro cabeludo 1 vez por dia, de preferência à noite, usando o aplicador em movimentos leves, durante cerca de 1 minuto para que aproximadamente 3 mL da solução atinja o couro cabeludo.

Utilize a ponta dos dedos para massagear o produto no couro cabeludo.

Lavar as mãos após o uso do produto.

Se for aplicado logo após o banho, recomenda-se secar bem o cabelo com uma toalha antes da aplicação.

Siga as instruções abaixo para a correta aplicação:

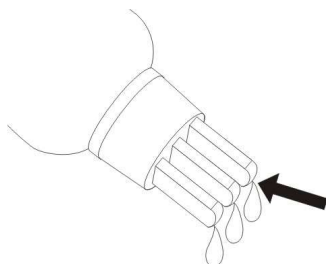


Retirar a tampa do frasco. Rosquear o aplicador até que o mesmo fique travado.

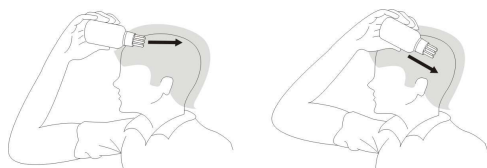
O aplicador possui um sistema anti-vasamento (*Pull/Push*). Para utilizar o produto, o aplicador deve ser destravado. Para destravá-lo, é necessário girar o aplicador somente $\frac{1}{4}$ de uma volta, no sentido anti-horário, e puxá-lo para cima.



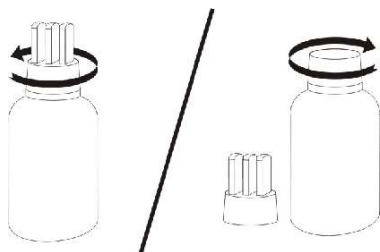
Segurar o frasco pela sua base e apoiar o aplicador diretamente sobre a área afetada do couro cabeludo.



O medicamento sairá do aplicador através dos pequenos orifícios já existentes em sua ponta. Não é necessário apertar o frasco.



Deslizar levemente o aplicador até que toda a área afetada do couro cabeludo esteja ligeiramente umedecida com o produto.



Para armazenagem após o uso, retirar o aplicador (girando no sentido anti-horário), e tampar o frasco para evitar evaporação e/ou derramamento do líquido.

Quando ocorrer melhora da alopecia, a frequência poderá ser diminuída para 1 aplicação a cada 2 ou 3 dias, porém esta redução deverá ser determinada pelo médico.

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?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.

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?

Devido à presença de álcool na fórmula, podem ocorrer reações locais passageiras, tais como queimação, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo após a aplicação do produto.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto da pele.

Durante a Farmacovigilância pós-comercialização, sensação de ardor, vermelhidão e prurido foram observados.

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?

Até o momento não há relatos de intoxicação em seres humanos. A concentração de princípio ativo presente no produto é toxicologicamente irrelevante. Em caso de ingestão acidental, os principais sintomas seriam aqueles de intoxicação por álcool isopropílico.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0646.0190

Farm. Resp.: Tathiane Aouqui de Souza Castro – CRF-SP Nº 26.655

Fabricado por:

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua da Lua, 147

Jardim Ruyce – Diadema – SP

Registrado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras.

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/12/2018.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/09/2020

0800 011 3653

SAC

sacbergamo@amgen.com



ALF_SOL CAP_VP_02-1

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2020	Versão Atual	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML
11/04/2019	0324976/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML
22/03/2019	0261569/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3	VP/VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML
19/05/2017	0935007/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais; Harmonização da bula com a bula padrão do medicamento (todos os itens).	VP/VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML
19/05/2017	0934839/17-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP/VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML