

Alfaestradiol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Solução Capilar

0,25 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução capilar, contendo 0,25 mg de alfaestradiol por mL de produto.

Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém:

alfaestradiol 0,25 mg

veículo qsp 1 mL

Veículo constituído de inositol, glicerol, álcool isopropílico e água purificada.

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?

Alfaestradiol não apresenta efeitos hormonais e atua no couro cabeludo de forma direta sobre os fatores responsáveis pelo desenvolvimento da calvície.

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 por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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?

Alfaestradiol é adequado para a maioria das pessoas e seu uso é exclusivamente para alopecia androgenética, a causa mais comum de perda de cabelo em homens e mulheres. Tal tipo de perda capilar

pode ser observado no couro cabeludo, aparece em adultos e piora gradualmente com o passar dos anos, geralmente é observado em outros membros da família e não possui nenhum outro sinal ou sintoma exceto a queda de cabelo. Caso este não seja seu caso, não utilize este medicamento e procure orientação médica. 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 oleoso e seco devido ao componente alcoólico do produto.

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. O período de tratamento indicado é de, no máximo, 1 ano. Não se espera que **Alfaestradiol** afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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 data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Alfaestradiol é uma solução límpida a levemente opalescente 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 atinjam 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:

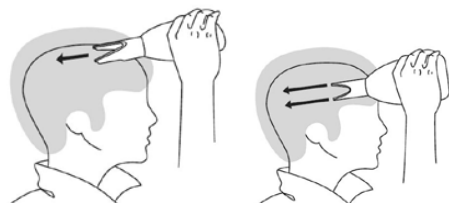


Mantenha o frasco na posição vertical. Faça um giro de 90° no aplicador no sentido anti-horário. O produto estará pronto para ser utilizado.



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

O medicamento sairá pelo 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.



Após o uso, fechar o aplicador girando 90° em sentido horário, para evitar a saída do líquido.

Quando observar melhora da alopecia, a frequência poderá ser diminuída para 1 aplicação a cada 2 ou 3 dias, mas o uso não deve ser descontinuado. Interrompa o tratamento se não houver tido melhora na queda capilar após um ano de uso.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

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.
Reação desconhecida: Ardor passageiro, vermelhidão, coceira no couro cabeludo, hemorragia vaginal pós-menopáusia e erupção cutânea.

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

Informe ao seu médico 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.

Registro MS 1.0974.0303

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522



CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre - MG

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/03/2022 | --- | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | <p>VP:</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS:</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> | VP/VPS | Solução Capilar 0,25mg/mL x 100 mL + aplicador |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|--------|---|
| 28/09/2021 | 3830724/21-7 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 11/05/2021 | 1812848/21-3 | 11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda | 15/06/2021 | Dizeres Legais | VP/VPS | Solução Capilar 0,25mg/mL x 100 mL + aplicador |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|--------|---|