

PANT
(minoxidil)
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução capilar
50 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

PANT

minoxidil 50 mg/ml

SOLUÇÃO CAPILAR 5%

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução capilar 50 mg/ml: frasco com 25 ml ou 50 ml + 1 válvula spray

Embalagem refil contendo solução capilar 50mg/ml em frasco com 50 mL

Embalagem refil contendo solução capilar 50mg/ml em 2 frascos com 50 mL + 1 válvula spray

Embalagem refil contendo solução capilar 50mg/ml em 3 frascos com 50 mL + 1 válvula spray

USO CAPILAR

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução capilar de Pant contém:

minoxidil.....50 mg

Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol e água purificada.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pant 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pant 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo dois meses de aplicação de Pant 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Pant 5% (minoxidil) se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar o Pant 5% (minoxidil), verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Pant 5% (minoxidil) se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Pant 5% (minoxidil) não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causem danos ao couro cabeludo.

Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. Pant 5% (minoxidil) não deve ser utilizado na ausência de histórico familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Pant 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com os olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

Pant 5% (minoxidil) é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Não há evidências de que Pant 5% (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize o Pant 5% (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como, por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Pant 5% (minoxidil) pode ser aumentada.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista 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.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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

Pant 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução transparente a levemente amarelada.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Feche bem o frasco após o uso.

Para a apresentação em refil, é necessária a utilização da válvula spray adquirida na primeira compra do medicamento, a válvula tem duração de até 75 dias (3 frascos), devendo ser trocada após esse período.

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.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar o Pant 5% (minoxidil). Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique Pant 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de Pant 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Pant 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Pant 5% (minoxidil). Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Pant 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique Pant 5% (minoxidil) no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 ml de Pant 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe o Pant 5% (minoxidil) com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1 ml da solução. Para a apresentação em refil, é necessária a utilização da válvula spray adquirida na primeira compra do medicamento. Atenção: Utilizar a apresentação refil **sem a válvula spray** não garante a dose preconizada para o tratamento (6 borrifadas ou 1 ml por aplicação), colocando em risco a eficácia e segurança do produto.



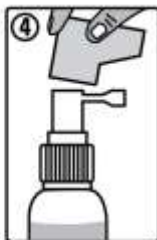
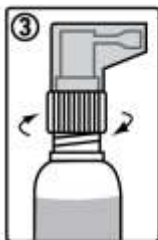
1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.



2. Repetir a operação em toda as zonas afetadas.



3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a microcirculação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.



Instrução de uso:

1. Desrosqueie a tampa do frasco
2. Abra a tampa do frasco
3. Rosqueie a válvula spray no frasco
4. Retirar a tampa protetora que consta na válvula para utilização do produto

Após a aplicação de Pant 5% (minoxidil) lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2 ml ou duas aplicações diárias (1 ml pela manhã e 1 ml à noite).

Se você suspender a aplicação de Pant 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

ATENÇÃO: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula devido à cristalização do produto. Desta forma, se o produto for utilizado diariamente, corretamente conforme posologia e orientação médica, até o término do tratamento, esta condição é minimizada.

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula/prolongador) antes de armazenar o produto.

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?

Caso você esqueça de usar Pant 5% (minoxidil) no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Informe ao seu médico se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.

O uso extensivo de minoxidil 5% não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de minoxidil 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, você deve descontinuar o uso de Pant 5% (minoxidil) e procurar seu médico.

Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pelo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através da Central de Atendimento ao Consumidor (CAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de Pant 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0487

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da 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	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/12/2019	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0190901/19-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	29/07/2019	VP Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS Apresentações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50ML 50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 25ML + VALV SPR 50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50ML + VALV SPR 50 MG/ML SOL CAPI CT 2 FR PLAS OPC X 50 ML + VALV SPR 50 MG/ML SOL CAPI CT 3 FR PLAS OPC X 50 ML + VALV SPR
29/06/2017	1323509/17-5	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	I – Identificação do medicamento	VP e VPS	50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50ML + VALV SPR 50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 25ML + VALV SPR
13/06/2017	1180259/17-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico em 15/03/2015. Itens atualizados: VP: 6. Como devo usar este medicamento? VPS: 8. Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50ML + VALV SPR 50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 25ML + VALV SPR

24/8/2016	2215044/16-7	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP e VPS	50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50ML + VALV SPR 50MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 25ML + VALV SPR
-----------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	-----------------------------------	----------	--