



PIELUS MX[®]

(minoxidil)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução capilar 5%

50mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
Pielus MX[®]
minoxidil

APRESENTAÇÕES

Solução capilar 5%.

Embalagens contendo 1 frasco de 30mL, 50mL ou 100mL com válvula spray.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CAPILAR

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar contém:

minoxidil	50mg
veículo q.s.p.....	1mL

(propilenoglicol, álcool etílico e água).

Teor alcoólico: 21,12%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O Pielus MX[®] (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de minoxidil 5% foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento.

Neste estudo, minoxidil 5% solução capilar foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução capilar.

O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0cm² na área de referência afetada no vértice do escalpo. Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0cm² no vértice do escalpo comparado com o padrão:

	minoxidil 5% (n=139)	minoxidil 2% (n=142)	Veículo (n=71)	Comparação
Padrão	151,16	143,6	152,4	
Semanas	Principal mudança em relação ao padrão			
8	+29,7	+24,9	+14,3	5% > 2% > veículo
16	+35,3	+29,8	+15,3	5% > 2% > veículo
32	+29,0	+22,2	+7,7	5% > 2% > veículo
48	+18,6	+12,7	+3,9	5% > 2% > veículo

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de Pielus MX[®] (minoxidil) duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Pielus MX[®] (minoxidil) for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Pielus MX[®] (minoxidil) estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o Pielus MX[®] (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

Propriedades farmacocinéticas

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com minoxidil 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de minoxidil 5% em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil 5% capilar. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil 5% capilar são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil 5% e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação capilar de minoxidil 5%, são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele.

Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente, é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração capilar do produto. O minoxidil 5% e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

O Pielus MX[®] (minoxidil) não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo. Adicionalmente, Pielus MX[®] (minoxidil) não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pielus MX[®] (minoxidil) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Pielus MX[®] (minoxidil). Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas. O Pielus MX[®] (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 causam danos ao couro cabeludo.

O Pielus MX[®] (minoxidil) não deve ser usado concomitantemente com outros agentes dermatológicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do Pielus MX[®] (minoxidil). O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do Pielus MX[®] (minoxidil).

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Pielus MX[®] (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Pielus MX[®] (minoxidil) contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado quando estiver usando o spray.

Pielus MX[®] (minoxidil) não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil 5% não proporciona melhores resultados que a solução capilar a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

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

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não há evidências de que Pielus MX[®] (minoxidil) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos, não foram estudadas até o presente momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Pielus MX[®] (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil 5% capilar. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil 5% capilar, quando aplicados concomitantemente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula spray) antes de armazenar o produto. Fechar bem o frasco após o uso.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Pielus MX[®] apresenta-se como solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Exclusivamente para uso externo

Cada mL da solução capilar de Pielus MX[®] (minoxidil) contém 50mg de minoxidil 5%.

Aplicar uma dose total de 1mL de Pielus MX[®] (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. Após a aplicação de Pielus MX[®] (minoxidil), lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2mL ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite).

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Pielus MX[®] (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Pielus MX[®] (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Pielus MX[®] (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Pielus MX[®] (minoxidil). O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Pielus MX[®] (minoxidil). Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja Pielus MX[®] (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Pielus MX[®] (minoxidil) no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Pielus MX[®] (minoxidil).

Se o paciente suspender a aplicação de Pielus MX[®] (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Bomba spray: direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula spray uma vez e espalhe Pielus MX[®] (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 1mL da solução.

Atenção: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula spray 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 spray) antes de armazenar o produto.

Não utilizar o produto com o frasco posicionado de “cabeça para baixo”, pois pode provocar o mau funcionamento da válvula.

Dose omitida

Caso o paciente esqueça de administrar Pielus MX[®] (minoxidil) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O minoxidil 5% tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação capilar (ex.: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com minoxidil 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre minoxidil 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de minoxidil 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu minoxidil 2% quanto no grupo que recebeu minoxidil 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu minoxidil 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil 5% pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos comuns (entre >1/100 e <1/10) já relatados com minoxidil 5% incluem: hipertricose (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com minoxidil 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de minoxidil 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar 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, o paciente deve descontinuar o uso de Pielus MX[®] (minoxidil).

Também foram observados, embora muito raramente ($\leq 1/10.000$), os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborreia. O uso extensivo de minoxidil 5% capilar não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto, ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso capilar de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído.

"Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração capilar de Pielus MX[®] (minoxidil).

A ingestão acidental de Pielus MX[®] pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de Pielus MX[®] (minoxidil) geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de betabloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S. nº 1.7817.0897

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial -
Barueri - SP- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2021	2756194/21-2	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2021	2756194/21-2	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2021	Versão inicial	VP/VPS	Solução capilar
24/03/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2021	1724760/21-8	10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO (inclusão de nova apresentação)	07/06/2021	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentação)	VP/VPS	Solução capilar