

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Botafex 2 % w/v δερματικό διάλυμα

Botafex 5 % w/v δερματικό διάλυμα

Μινοξιδίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν μετά από 12 μήνες για τους άνδρες και μετά από 6 μήνες για τις γυναίκες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Botafex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Botafex
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Botafex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Botafex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Botafex και ποια είναι η χρήση του

Το Botafex περιέχει μινοξιδίλη. Η μινοξιδίλη προκαλεί επανέκφυση μαλλιών σε άνδρες και γυναίκες, με αναζωογόνηση των τριχοθυλακίων.

Σε ανδρικού τύπου τριχόπτωση:

- Οι τρίχες αραιώνουν κυρίως στην κορυφή του τριχωτού της κεφαλής και στη βρεγματική περιοχή.
- Η πρόσθια γραμμή των μαλλιών επηρεάζεται με αραίωση και υποχώρηση της τριχοφυΐας.

Σε γυναικείου τύπου τριχόπτωση:

- Οι τρίχες αραιώνουν κυρίως στο επάνω μέρος και στην κορυφή του τριχωτού της κεφαλής. Συνήθως ξεκινά με μια διεύρυνση διαμέσου του κεντρικού τμήματος των μαλλιών.
- Η πρόσθια γραμμή των μαλλιών δεν επηρεάζεται, εκτός από τη φυσιολογική υποχώρηση των μαλλιών, η οποία συμβαίνει φυσιολογικά σε όλους μας με την πάροδο του χρόνου.

Το Botafex 2 % w/v χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών και γυναικών με κοινή, κληρονομική αραίωση μαλλιών ή τριχόπτωση (ονομάζεται επίσης ανδρογενετική αλωπεκία, ανδρικού ή γυναικείου τύπου) κατά τα αρχικά της στάδια.

Το Botafex 5 % w/v χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών και γυναικών με κοινή, κληρονομική αραίωση μαλλιών ή τριχόπτωση (ονομάζεται επίσης ανδρογενετική αλωπεκία, ανδρικού ή γυναικείου τύπου) στις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με το Botafex 2 % w/v δεν απέδωσε τα αναμενόμενα αποτελέσματα εντός 6 μηνών.

Το Botafex δρα αναστέλλοντας την τριχόπτωση σε άνδρες και γυναίκες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Botafex

Πριν την έναρξη της θεραπείας με το Botafex θα πρέπει να εξεταστείτε ενδελεχώς. Θα πρέπει να αποκλειστεί η τριχόπτωση εξαιτίας διαταραχών στο ορμονικό σύστημα (ενδοκρινολογικές διαταραχές), λόγω υποβόσκουσων νόσων ή κακής διατροφής. Εάν ισχύουν οι παραπάνω περιπτώσεις, θα χρειαστείτε εξειδικευμένη θεραπεία.

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Botafex

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μινοξιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο τοπικό φαρμακευτικό προϊόν στο τριχωτό της κεφαλής ταυτόχρονα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Botafex σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων των εξής: του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού ή συχνότητας, στηθάγχης ή πόνων στο στήθος, υπέρτασης ή/και διαταραχών της κυκλοφορίας.

Το Botafex προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στο τριχωτό της κεφαλής.

Ορισμένες ασθενείς έχουν παρουσιάσει αλλαγές στο χρώμα ή/και την υφή των μαλλιών τους με αυτό το φάρμακο.

Αυξημένη απώλεια τριχών (μικρές στιβάδες δέρματος του τριχωτού της κεφαλής που αποπίπτουν) μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια των αρχικών 2-6 εβδομάδων θεραπείας. Αυτό είναι μια ένδειξη ότι το φάρμακο λειτουργεί και ότι νέες τρίχες αντικαθιστούν τις παλιές. Εάν η απώλεια τριχών συνεχιστεί, διακόψτε τη χρήση του Botafex και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Όταν διακοπεί η θεραπεία με τη μινοξιδίνη, η απώλεια των τριχών θα προκύψει ξανά.

Η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις στην καρδιά σας. Συνεπώς, αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Botafex σε περίπτωση που:

- ο τύπος τριχόπτωσής σας διαφέρει από την αραίωση των μαλλιών όπως περιγράφεται παραπάνω.
- δεν έχετε οικογενειακό ιστορικό σταδιακής αραίωσης μαλλιών ή τριχόπτωσης.
- η τριχόπτωσή σας είναι ξαφνική ή/και ανομοιόμορφη.
- είστε γυναίκα και η τριχόπτωσή σας οφείλεται σε τοκετό.
- δεν γνωρίζετε τον λόγο της τριχόπτωσής σας.
- το τριχωτό της κεφαλής σας είναι κόκκινο, ερεθισμένο, επώδυνο ή παρουσιάζει φλεγμονή.

Δεν συνιστάται έκθεση στον ήλιο, όταν εφαρμόζεται το προϊόν.

Παιδιά και έφηβοι

Το Botafex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Botafex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Botafex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής και με τη γουανεθιδίνη.

Άλλα καλλυντικά προϊόντα για τα μαλλιά και Botafex

Χρήση σαμπουάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ήπιο σαμπουάν σε συνδυασμό με τη χρήση του Botafex. Το τριχωτό της κεφαλής σας πρέπει να είναι στεγνό πριν εφαρμόσετε το Botafex.

Χρήση προϊόντων περιποίησης μαλλιών κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Για καλύτερα αποτελέσματα, θα πρέπει να επιτρέπεται ο εμποτισμός του τριχωτού της κεφαλής με το Botafex πριν από τη χρήση οποιονδήποτε προϊόντων styling. Εφαρμόστε το Botafex πρώτα και, στη συνέχεια, εφαρμόστε τα προϊόντα styling, ως συνήθως.

Μην αναμιγνύετε με άλλα σκευάσματα για χρήση στο τριχωτό της κεφαλής.

Συμβουλές σχετικά με τη βαφή των μαλλιών ή την περμανάντ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες εάν αυτές οι θεραπείες αλλάζουν τη δράση του Botafex. Ωστόσο, για να αποτρέψετε τον πιθανό ερεθισμό του τριχωτού της κεφαλής, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το Botafex έχει ξεβγαλθεί από τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής, πριν χρησιμοποιήσετε αυτές τις χημικές ουσίες. Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε τον κομμωτή σας ότι χρησιμοποιείτε το Botafex.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, του θηλασμού ή όταν προσπαθείτε να τεκνοποιήσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Botafex μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλ. παράγραφο 4). Αν βιώσετε κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Διαβάστε όλες τις πληροφορίες στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον νοσοκόμο ή στον φαρμακοποιό σας, αν δεν είστε σίγουροι για κάτι.

Botafex 2 % w/v δερματικό διάλυμα

Αυτό το φάρμακο περιέχει 200 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε ml. Μπορεί να προκαλέσει **αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη**. Εάν μπει Botafex στο μάτι σας, το στόμα σας, σε κάποιο κόψιμο ή σε τραυματισμένο δέρμα, πλύνετε την περιοχή καλά με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 600 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml.

Botafex 5 % w/v δερματικό διάλυμα

Αυτό το φάρμακο περιέχει 500 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε ml. Μπορεί να προκαλέσει **αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη**.

Εάν μπει Botafex στο μάτι σας, το στόμα σας, σε κάποιο κόψιμο ή σε τραυματισμένο δέρμα, πλύνετε την περιοχή καλά με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 300 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Botafex

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Άνδρες

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα Botafex 2 % w/v ή το διάλυμα Botafex 5 % w/v δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) για να επιτύχετε και να διατηρήσετε την επιθυμητή επίδραση στην έκφυση των μαλλιών.

Γυναίκες

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα Botafex 2 % w/v ή το διάλυμα Botafex 5 % w/v δύο φορές την ημέρα για να επιτύχετε και να διατηρήσετε την επιθυμητή επίδραση στην έκφυση των μαλλιών.

Αυτό το διάλυμα προορίζεται για χρήση μόνο στο τριχωτό της κεφαλής. ΜΗΝ το εφαρμόζετε σε άλλα μέρη του σώματος.

Φροντίστε να εφαρμόζετε το διάλυμα απευθείας στο τριχωτό της κεφαλής.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν μπει διάλυμα στα μάτια σας, ξεπλύνετε τα μάτια σας αμέσως με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης.

Πριν από τη χρήση του διαλύματος

Τα μαλλιά σας και το τριχωτό της κεφαλής σας θα πρέπει να είναι στεγνά.

Τρόπος εφαρμογής του διαλύματος

Άνδρες

Εφαρμόστε μια δόση του 1 ml από το διάλυμα Botafex 2 % w/v ή το διάλυμα Botafex 5 % w/v στην περιοχή των μαλλιών που παρουσιάζουν τριχόπτωση, δύο φορές την ημέρα.

Γυναίκες

Εφαρμόστε μια δόση του 1 ml από το διάλυμα Botafex 2 % w/v ή το διάλυμα Botafex 5 % w/v στην περιοχή των μαλλιών που παρουσιάζουν τριχόπτωση, δύο φορές την ημέρα.

Άνδρες

Αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής, απλώστε το διάλυμα με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή στην κορυφή του κεφαλιού. Η δόση του 1 ml πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής.

Γυναίκες

Μέσα στις περιοχές στις οποίες παρουσιάζεται αραίωση μαλλιών, δημιουργήστε ένα κεντρικό τμήμα για να μπορέσει να μεγιστοποιηθεί η έκθεση του τριχωτού της κεφαλής. Χρησιμοποιώντας τα ακροδάκτυλά σας, απλώστε το διάλυμα επάνω από τις περιοχές που παρουσιάζουν τριχόπτωση και κάντε ήπιες μαλαξεις στο τριχωτό της κεφαλής, με κατεύθυνση από πίσω προς τα εμπρός (μέτωπο). Χωρίστε τα μαλλιά σας τουλάχιστον 2 ακόμη φορές σε κάθε πλευρά του κεντρικού μέρους και εφαρμόστε διάλυμα σε κάθε μέρος, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Χρησιμοποιήστε μέχρι να εξαφανιστεί όλο το διάλυμα και κατόπιν ξεπλύνετε τα χέρια σας για να αποφύγετε τυχαία επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους.

Μετά από κάθε χρήση, κλείνετε τον περιέκτη κουμπώνοντας το πόμα.

Για να αποφευχθεί το ξέπλυμα του διαλύματος, θα πρέπει να μην εκθέσετε το τριχωτό της κεφαλής σας σε νερό για τις επόμενες 4 ώρες περίπου.

Να μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα των μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του Botafex.

Οδηγίες εφαρμογής

Για την καλύτερη χρήση του προϊόντος υπάρχουν 2 εφαρμοστές χρήσης:

A. Εφαρμοστής τύπου ψεκαστή (σπρέι)

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Botafex σε *μεγάλες επιφάνειες* του τριχωτού του κεφαλιού.
2. Αφαιρείτε το μεγάλο εξωτερικό πόμα. Αφαιρείτε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό πόμα και το πετάτε.
3. Εισάγετε τον εφαρμοστή τύπου ψεκαστή (σπρέι) στο φιαλίδιο και το βιδώνετε καλά.
4. Αφού σημαδέψετε το κέντρο της περιοχής της κεφαλής με το σπρέι, πιέστε μια φορά και απλώστε το Botafex με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Επαναλαμβάνετε μέχρι να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος (1 ml).

Αποφύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.

Τοποθετείτε το μεγάλο εξωτερικό πόμα στο φιαλίδιο, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

B. Επέκταση του ψεκαστικού εφαρμοστή (σπρέι)

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Botafex σε *μικρές περιοχές* του τριχωτού του κεφαλιού και κάτω από τις τρίχες.
2. Ο εφαρμοστής τύπου ψεκαστή (σπρέι) πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστικού. Ακολουθούμε τα στάδια 2 και 3 της παραγράφου A (Εφαρμοστής τύπου ψεκαστή-σπρέι).
3. Αφαιρέστε τη μικρή κεφαλή του ψεκαστήρα από το κάλυμμα του εφαρμοστή τύπου σπρέι. Εφαρμόστε την επέκταση του ψεκαστικού στον κορμό του ψεκαστήρα και πιέστε τον προς τα κάτω γερά. Αφαιρέστε το μικρό πόμα από το άκρο της επέκτασης του ψεκαστικού.
4. Μετά, σημαδεύοντας με τον εφαρμοστή προς το κέντρο της φαλακρής περιοχής του κεφαλιού, πιέζετε την αντλία μία φορά και απλώνετε το Botafex με τα άκρα των δακτύλων για να καλύψετε όλη τη φαλακρή περιοχή. Επαναλαμβάνετε μέχρι να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος (1 ml).

Αποφύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.

Εάν θέλετε, μπορείτε να επανατοποθετήσετε το μικρό πόμα στο άκρο της επέκτασης του εφαρμοστή, όταν δεν χρησιμοποιείται.

Διάρκεια χρήσης του Botafex

Χρειάζεται χρόνος για την επανέκφυση μαλλιών. Αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν στους 4 ή περισσότερους μήνες, με χρήση δύο φορές την ημέρα. Περαιτέρω θεραπεία δεν αύξησε τη μέτρηση των τριχών. Ωστόσο, η συνεχής θεραπεία είναι σημαντική για τη διατήρηση του αποτελέσματος. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Botafex, αν δεν έχουν εμφανιστεί νέα μαλλιά μετά από 6 μήνες για τις γυναίκες και 12 μήνες για τους άνδρες.

Τι να περιμένετε κατά τη χρήση του Botafex

Στις πρώτες δύο έως έξι εβδομάδες, ορισμένοι χρήστες μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη απώλεια τριχών μετά τη χρήση αυτού του διαλύματος για πρώτη φορά.

Οι τρίχες είναι συνήθως μαλακές, χνουδωτές και άχρωμες. Μετά από περαιτέρω χρήση, οι νέες

τρίχες θα πρέπει να είναι ίδιου χρώματος και πάχους με τις άλλες τρίχες στο κεφάλι σας. Καθώς η έκφυση των μαλλιών είναι αργή, το Botafex χρειάζεται χρόνο για να λειτουργήσει. Ο βαθμός της επανέκφυσης των μαλλιών είναι διαφορετικός για κάθε άτομο. Αυτό το προϊόν δεν θα έχει αποτελέσματα σε όλους τους άνδρες ή τις γυναίκες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες συστάσεις για χρήση από ηλικιωμένους ή από ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Botafex δεν συστήνεται για χρήση από έφηβους ή παιδιά κάτω της ηλικίας των 18 ετών, εξαιτίας της απουσίας δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Botafex από την κανονική

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 2 ml διαλύματος Botafex 2 % w/v ή διαλύματος Botafex 5 % w/v την ημέρα για άνδρες και γυναίκες. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα Botafex 2 % w/v ή το διάλυμα Botafex 5 % w/v περισσότερες από δύο φορές την ημέρα. Η επανέκφυση των μαλλιών σας δεν θα γίνει πιο γρήγορα και δεν θα επιτύχετε καλύτερο αποτέλεσμα εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ή εάν το χρησιμοποιείτε πιο συχνά.

Εάν κάποιο παιδί καταπιεί οποιαδήποτε ποσότητα Botafex, μεταφέρετέ το αμέσως σε νοσοκομείο (μαζί με το δοχείο του Botafex εάν είναι δυνατόν, καθώς ο γιατρός θα ήθελε να έχει κάποια ιδέα σχετικά με την ποσότητα που μπορεί να έχει καταπιεί το παιδί).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Botafex

Μην ανησυχήσετε εάν παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές, απλά συνεχίστε τη χρήση του προϊόντος όπως θα κάνατε εάν δεν είχατε παραλείψει τη δόση. Εάν παραλείψετε μία εφαρμογή, μην βάλετε διπλή ποσότητα στο τριχωτό της κεφαλής σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Botafex

Εάν σταματήσετε τη χρήση του διαλύματος, τα μαλλιά που έχουν επανεκφυθεί ενδέχεται να πέσουν και το τριχωτό της κεφαλής σας θα επανέλθει μάλλον στην προηγούμενη κατάσταση εντός 3-4 μηνών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

ΔΙΑΚΟΥΨΤΕ τη χρήση του Botafex και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό που δυσκολεύει την κατάποση ή την αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.
- υπόταση, πόνο στο στήθος, ταχυκαρδία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη, αιφνίδια και ανεξήγητη

πρόσληψη βάρους, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια, επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμό του τριχωτού της κεφαλής.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανόν να εμφανιστούν:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν παραπάνω από 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα):

- Δύσπνοια
- Αυξημένη έκφυση τριχών στο πρόσωπο (υπερτρίχωση)
- Φαγούρα, εξάνθημα
- Δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος)
- Δερματίτιδα που μοιάζει με ακμή

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 10.000 άτομα):

- Δερματίτιδα εξ επαφής
- Ερεθισμός των ματιών
- Αίσθημα παλμών
- Έμετος
- Ναυτία
- Συμπτώματα στο σημείο χορήγησης, τα οποία μπορούν, επίσης, να επηρεάσουν τα αυτιά και το πρόσωπο, όπως φαγούρα, ερεθισμοί του δέρματος, πόνος, ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο, ξηροδερμία και εξάνθημα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φουσκάλες, αιμορραγία και εξέλκωση
- Γενικευμένο ερύθημα, γενικευμένη φαγούρα, σφίξιμο στον λαιμό
- Αλωπεκία, αλλαγές στο χρώμα των μαλλιών, αλλαγή στην υφή των μαλλιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων
284

GR-15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357

22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Botafex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη βάση του δοχείου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Botafex

Botafex 2 % w/v δερματικό διάλυμα

Η δραστική ουσία είναι η μινοξιδίλη.

Κάθε ml δερματικού διαλύματος περιέχει 20 mg μινοξιδίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι αιθανόλη, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Botafex 5 % w/v δερματικό διάλυμα

Η δραστική ουσία είναι η μινοξιδίλη.

Κάθε ml δερματικού διαλύματος περιέχει 50 mg μινοξιδίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι αιθανόλη (96%), προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Botafex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 60 ml διάλυμα, που συνοδεύεται από εφαρμοστή ψεκασμού (ψεκαστήρα) και επέκταση του εφαρμοστή ψεκασμού (επέκταση του ψεκαστήρα).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132

12131, Περιστερι, Ελλάδα

Τηλ.: 210 5199200

Fax: 210 5144279

E-mail: info@pharmex.gr

Παρασκευαστής

RAFARM A.E.B.E.

Αγίου Λουκά, Θέση Πούσι-Χατζή

T.K. 19002, Παιανία, Αττική

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις