

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție  
Minoxidil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție
3. Cum să luați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție și pentru ce se utilizează**

Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție aparține unui grup de agenți anti-alopecie (medicamente pentru stimularea creșterii părului). Este indicat în tratamentul alopeciei androgenice la bărbați și femei cu vârste cuprinse între 18 și 65 de ani, deoarece previne căderea părului și îmbunătățește recreșterea. Acest medicament conține minoxidil, considerat a îmbunătăți fluxul sanguin în celulele din care crește părul. Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție funcționează cel mai bine la bărbații și femei care au în general subțierea părului scalpului.

Debutul și gradul de creștere a părului poate varia în rândul utilizatorilor. Cu toate acestea, în general, pacienții mai tineri, cei care au avut chelire pentru o perioadă mai scurtă de timp, sau care au o suprafață mai mică de chelie pe suprafața capului răspund mai bine la terapia cu Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție.

Este puțin probabil ca Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție să fie util în cazul în care ați fost chel de mai mulți ani, sau dacă aveți o arie mare de cădere a părului.

Pierderea ereditară a părului poate fi recunoscută deoarece:

- este un model de pierdere a părului
- ea începe treptat și progresează
- aveți un istoric familial de pierdere a părului
- nu există alte simptome decât pierderea părului

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Nu luați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție:

- dacă sunteți alergic la minoxidil sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți vârsta mai mică de 18 ani sau mai mare de 65 ani;
- dacă nu sunteți sigur că pierderea părului este ereditară;
- dacă ați pierdut părul datorită administrării unor medicamente;
- dacă aveți chelie totală sau pierderea completă a părului pe întregul corp;
- în cazul în care cauza căderii părului este necunoscută, sau se datorează nașterii sau este bruscă și neașteptată;
- dacă aveți tensiunea arterială crescută (tratăată sau netratată);
- dacă aveți orice boală care afectează scalpul, inclusiv arsuri solare și psoriazis;
- dacă aveți scalpul ras;
- dacă utilizați concomitent creme, unguente sau loțiuni folosite pentru a trata bolile de scalp, precum: ditranol (pentru psoriazis), tretinoină (pentru tratarea acneei sau a altor boli de piele), corticosteroizi (medicamente antiinflamatorii, de exemplu hidrocortizon, betametazonă, dipropionat), vaselină - un ingredient frecvent în ceara de păr sau gel;
- dacă aveți pansament ocluziv pe scalp;
- dacă nu știți că scalpul este normal și sănătos.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă nu sunteți sigur că scalpul este normal și sănătos;
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv ritmuri sau rate anormale ale inimii, angină pectorală sau dureri în piept și/sau tulburări de circulație;
- dacă luați sau utilizați orice alte medicamente, inclusiv: anumite medicamente împotriva tensiunii arteriale crescute numite " vasodilatatoare " de ex. hidralazina. Există un risc potențial că minoxidil, ingredientul activ în Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție, poate interacționa cu aceste medicamente și crește efectul lor.

Dacă nu sunteți sigur cu privire la medicamentele pe care le luați sau utilizați, arătați sticla sau ambalajul farmacistului.

### **Fiți precauți la utilizarea de Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

- Dacă minoxidil trece în fluxul sanguin poate provoca unele efecte adverse legate de tensiunea arterială scăzută, cum ar fi dureri în piept, bătăi rapide ale inimii, leșin, amețeli, umflarea mâinilor și picioarelor sau roșeață persistentă. Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, întrerupeți utilizarea medicamentului și spuneți medicului dumneavoastră. Atunci când se utilizează Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție așa cum este recomandat, este foarte puțin probabil ca aceste efecte se vor produce. Totuși, există o șansă ca medicamentul ar putea ajunge în fluxul de sânge în cazul în care acesta este folosit în doze mari sau în cazul în care există o afecțiune a scalpului, cum ar fi prezența psoriazisului. Prin urmare, este foarte important să utilizați medicamentul așa cum este recomandat și urmați instrucțiunile foarte atent.
- Avertizare lichid inflamabil. A se păstra departe de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe fierbinți - Nu fumați. A se evita expunerea recipientului și conținutului la flăcări deschise în timpul utilizării, păstrării și eliminării. A se păstra recipientul închis ermetic. Se păstrează în locuri bine ventilate.
- Nu trebuie să fie aplicat pe alte părți ale corpului, cu excepția zonei scalpului.
- A se evita contactul cu ochii, gura, pielea lezată și zonele sensibile. În cazul în care soluția este aplicată în mod accidental pe alte zone ale corpului, decât pielea capului, se spală bine cu multă apă.
- Depășirea dozei recomandate nu va re-crește părul mai repede și aveți un risc crescut de a avea reacții adverse.

- Ingestia accidentală poate provoca reacții adverse cardiace grave. Prin urmare, nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

### **Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție împreună cu alte medicamente**

*Țineți cont de faptul că această informație se poate referi la medicamentele pe care le mai luați, precum și medicamentele pe care intenționați să le luați în viitor.*

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.*

Medicamentul nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente aplicate local pe scalp.

Utilizarea concomitentă de Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție și altor remedii pentru aplicare superficială, care conțin glucocorticosteroizi, tretionină, ditranol sau vaselină, pot intensifica absorbția minoxidilului.

Dacă luați un medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, nu utilizați concomitent cu Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție. Deși nu a fost dovedit clinic, teoretic, este posibil ca Pilfud 20 mg/ml spray cutanat soluție poate intensifica acțiunea antihipertensivelor (medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale), și astfel poate apărea tensiune arterială foarte mică.

S-a raportat, că la administrarea concomitentă de guanetidină (utilizată în tratamentul tensiunii arteriale crescute) cu minoxidil (administrat pe cale orală) se înregistrează scăderea rapidă și pronunțată a tensiunii arteriale. Teoretic, există posibilitatea, că minoxidil aplicat topic poate de asemenea, interacționa cu guanetidina.

### **Utilizarea de Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție cu alimente și băuturi**

Produsele alimentare și băuturile nu ar trebui să aibă efect asupra eficacității Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

*Înainte de a lua acest medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.*

Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție nu se va administra în sarcină sau perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție conține etanol (alcool)**, care poate determina iritații și senzație de arsură în ochi. A se evita contactul cu zonele sensibile (precum ochi, gura, pielea lezată și deteriorată).

În caz de contact accidental, suprafețele afectate trebuie să fie spălate cu cantități mari de apă rece.

**Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție conține propilenglicol**, care poate cauza iritații cutanate.

### **3. Cum să luați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

*Luați întotdeauna Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

*Luați medicamentul conform prospectului atașat. Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea tare, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului.*

Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție este destinat exclusiv pentru aplicare locală și externă. Trebuie să fie utilizat în mod direct la zona scalpului.

- Evitați inhalarea spray-ului în timp ce se aplică pe scalp.

- Nu se aplică pe alte zone ale corpului, decât la nivelul scalpului.
- Spălați-vă bine pe mâini înainte și după aplicarea soluției și spălați alte zone care au intrat în contact cu soluția.
- Asigurați-vă că părul și scalpul sunt complet uscate înainte de aplicarea soluției.

### **Doze**

#### ***Adulți (bărbați și femei cu vârsta 18-65 ani)***

Aplicați câte 1 ml Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție de 2 ori pe zi pe suprafața complet uscată afectată a scalpului. Doza totală zilnică nu va depăși 2 ml.

Pentru a obține efectul terapeutic dorit, soluția trebuie să fie aplicată de două ori pe zi, timp de cel puțin patru luni. În cazul obținerii efectului terapeutic dorit, se recomandă de a continua aplicarea Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție ca de obicei, cu scop de a menține procesul de creștere a părului. Există rapoarte care indică faptul că peste 3-4 luni după întreruperea aplicării de Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție, procesul de cădere a părului continuă.

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care nu există nici o ameliorare după un an.

#### **Modul de administrare**

Aplicați câte 1 ml Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție pe regiunea uscată a porțiunii cu cădere a părului dimineața și seara, fricționând ușor de la centru spre periferie.

În timpul fiecărei utilizări, apăsați pompa de 8 ori, în scopul de a elibera 1 ml de soluție. Mâinile trebuie spălate bine după aplicarea preparatului.

Înainte de prima utilizare, apăsați pompa de câteva ori până la atingerea unei pulverizări uniforme. La următoarea administrare, spray-ul se va utiliza imediat.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu se recomandă. Siguranța și eficacitatea Pilfud 20 mg/ml spray la persoanele cu vârsta sub 18 ani și peste 65 ani nu a fost stabilită.

#### **Dacă luați mai mult Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție decât trebuie**

*Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât doza care vi s-a prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!*

Cereți sfatul medicului imediat dacă cineva, inclusiv un copil, folosește prea mult de acest medicament. Luați medicamentul și recipientul cu dumneavoastră.

În cazul în care cineva, inclusiv un copil, înghite orice soluție, se adresează imediat la un spital (luați cu dumneavoastră flaconul, dacă este posibil, deoarece medicul ar putea dori să aibă o idee despre cât de mult ați înghițit).

Semnele și simptomele unui supradozaj cu minoxidil preponderent includ efecte cardiovasculare asociate cu retenție de lichid și sodiu. De asemenea pot să se dezvolte bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială scăzută, amețeli și letargie (somm profund și continuu, de lungă durată).

#### **Dacă uitați să luați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Dacă ați uitat să luați o doză de Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție, luați-o cât mai curând posibil.

Apoi continuați administrarea medicamentului conform schemei de dozare uzuale.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Utilizați acest medicament atât timp cât a fost prescris de către medicul dumneavoastră.

Peste trei sau patru luni de la întreruperea acestui medicament, părul nou crescut dispare, iar procesul de pierdere a părului (chelirea) continuă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

*Ca și alte medicamentele, Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.*

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )

Foarte rare ( $< 1/10000$ )

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

**Adresați-vă medicului dumneavoastră și opriți utilizarea de Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție dacă apar:**

- Dureri în piept
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație.

**Spuneți medicului dumneavoastră și opriți utilizarea de Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție dacă apar:**

- reacții alergice, inclusiv umflarea feței, înroșirea pielii sau mâncărime sau senzație de apăsare în gât,
- tensiune arterială scăzută,
- bătăi rapide sau de o conștientizare crescută a ritmul cardiac (palpitații),
- lipotimie sau amețeli,
- umflarea mâinilor sau picioarelor, dificultăți de respirație,
- creșterea bruscă inexplicabilă a greutateii,
- roșeață locală persistentă sau erupții cutanate.

#### **Alte reacții adverse**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Mâncărimi, dermatită (inflamația pielii) sau creșterea excesivă a părului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- iritația ochilor,
- greață sau vărsături
- iritația scalpului, cum ar fi roșeață locală, uscăciune, toate au fost raportate pe piele sub formă de fulgi. Acest lucru se poate datora propilenglicolului prezent în produs. Aceasta este, de obicei, doar un efect temporar, dar dacă persistă ar trebui să nu mai utilizați acest produs
- erupție asemănătoare acnee, mâncărime, erupție sub formă de vezicule, sângerări sau ulcerații
- a fost raportat păr nedorit (inclusiv creșterea părului facial la femei). Spălați-vă întotdeauna bine pe mâini după aplicare și, dacă soluția se aplică în mod accidental pe anumite părți ale corpului, altele decât pielea capului, se spală bine cu multă apă.
- pierderea temporară a părului poate să apară în timpul primelor 2 - 6 săptămâni de utilizare. Acest lucru este probabil să fie ca urmare a unei modificări în cadrul ciclului de creștere și ar trebui să se oprească în câteva săptămâni. În cazul în care această pierdere a părului

continuă timp de mai mult de 2 săptămâni, opriți administrarea produsului și discutați cu medicul dumneavoastră.

- poate să apară schimbarea culorii și/sau a texturii părului. În acest caz, nu mai folosiți produsul.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate: 36 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Substanța activă este minoxidil.

Fiecare ml soluție conține: minoxidil 20 mg;

Celelalte componente sunt: propilenglicol, etanol 96%, apă purificată.

#### **Cum arată Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție și conținutul ambalajului:**

##### Descrierea medicamentului

Spray cutanat, soluție

Soluție transparentă, incoloră până la culoare galben-pal sau oranj-pal.

##### Conținutul ambalajului

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, cu pompă de pulverizare.

Flaconul conține 60 ml soluție.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

##### **Fabricantul**

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

## **Acest prospect a fost revizuit în August 2017**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Reprezentanța Nr.2 a Companiei "Bosnalijek D.D."

MD-2012 Chișinău, str. Sfatul Țării 27 of. 22-25

Moldova

tel/fax: 0037322 272324

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>