

UPUTA O LIJEKU

PILFUD 50 mg/ml sprej za kožu, otopina minoksidil

***Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke
Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga primjenjivati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.
Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.***

U ovoj uputi:

- 1. Što je PILFUD i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete primjenjivati PILFUD**
- 3. Kako primjenjivati PILFUD**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati PILFUD**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO JE PILFUD I ZA ŠTO SE KORISTI

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina je lijek iz skupine antialopejika (lijekovi koji stimuliraju rast kose). Primjenjuje se u liječenju nasljednog gubitka kose u muškaraca u dobi od 18 do 65 godina, jer sprječava daljnji gubitak kose i pospješuje njen ponovni rast. Sadrži minoksidil, za koji se smatra da olakšava protok krvi do folikula dlaka na Vašem vlasištu.

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina najviše pomaže muškarcima koji gube kosu s vrha vlasišta.

Početak i stupanj rasta kose su individualni. Općenito, mlađi pacijenti i oni u kojih je gubitak kose prisutan tijekom kraćeg vremenskog razdoblja, ili u kojih je gubitkom kose zahvaćena manja površina glave, bolje odgovaraju na liječenje Pilfud 50 mg/ml sprejom za kožu, otopinom. Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina Vam vjerojatno neće pomoći ako ste bez kose više godina ili je gubitkom kose zahvaćeno veće područje vlasišta.

Nasljedni gubitak kose je prepoznatljiv po sljedećem:

- Način gubitka kose.
- Počinje postupno i napreduje.
- Imate slučajevne gubitke kose u obiteljskoj anamnezi.
- Nema drugih simptoma osim gubitka kose.

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI PILFUD

Nemojte primjenjivati PILFUD 50 mg/ml sprej za kožu, otopinu:

- ako ste preosjetljivi na bilo koji sastojak PILFUD 50 mg/ml spreja za kožu, otopine
- ako niste sigurni da imate nasljedni gubitak kose
- ako je Vaš gubitak kose uzrokovan primjenom lijekova
- ako je gubitkom kose zahvaćeno čitavo vlasište ili ako imate potpuni gubitak dlaka na cijelom tijelu
- ako je uzrok Vašeg gubitka kose nepoznat ili ako je gubitak kose iznenadan i neočekivan
- ako imate povišen krvni tlak (liječen ili neličen)
- ako imate kožne bolesti na površini glave (uključujući psorijazu i sunčane opekline),
- ako imate obrijanu glavu
- ako primjenjujete kreme, masti ili losione za liječenje bolesti vlasišta kao npr:
 - Ditranol-primjenjuje se za liječenje psorijaze
 - Tretinoin-primjenjuje se za liječenje akni ili drugih bolesti kože
 - Kortikosteroidi-vrsta protuupalnih lijekova npr. hidrokortizon, betametazon, dipropionat
 - vazelin- česti sastojak voska ili gela za kosu
- ako nosite okluzivni zavoj
- ako nemate između 18 i 65 godina
- PILFUD 50 mg/ml sprej za kožu, otopina nije namijenjen za primjenu u žena.
- ako niste sigurni da je Vaše vlasište normalno i zdravo.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika:

- Ako niste sasvim sigurni da je Vaše vlasište normalno i zdravo
- Ako patite od srčanih bolesti uključujući poremećaj srčanog ritma ili brzine otkucaja srca, anginu ili bol u grudima/ ili poremećaje cirkulacije.
- Ako primjenjujete bilo koji drugi lijek uključujući:
 - određene lijekove za regulaciju krvnog tlaka poznate pod nazivom 'vazodilatatori' npr. hidralazin. Postoji potencijalni rizik da monoksidil, koji je djelatna tvar Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine, može stupiti u interakciju s ovim lijekovima i povećati njihovo djelovanje.

Ako niste sigurni koje lijekove primjenjujete, pokažite bočicu ili pakovanje lijeka Vašem ljekarniku.

Ako se bilo što od nevedenog odnosi na Vas, obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Budite posebno oprezni s PILFUD sprejom za kožu, otopinom:

- Ako dospije u krvotok, minoksidil može izazvati neke nuspojave koje su povezane s niskim krvnim tlakom kao što su: bol u grudima, ubrzan srčani ritam, nesvjestica, omaglica, oteknuće šaka i stopala ili trajno crvenilo. Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, prekinite primjenu lijeka i obavijestite Vašeg liječnika. Primijenjen na

preporučeni način Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina vrlo rijetko može izazvati ove nuspojave. Međutim, postoji mogućnost da lijek dospije u krvotok ukoliko se prekomjerno primjenjuje ili ako postoje promjene na vlasištu kao što je psorijaza. Stoga je jako važno da primjenjujete lijek na preporučeni način i pažljivo slijedite upute.

- Tekućina je zapaljiva. Držite lijek dalje od izvora topline/iskri/otvorenog plamena/vrućih površina-ne pušite u trenutku primjene lijeka. Izbjegavajte izloženost lijeka otvorenom plamenu tijekom primjene, čuvanja i odlaganja. Bočicu držite dobro zatvorenu. Čuvajte na dobro prozračenom mjestu.
- Ne smije se nanositi na druge dijelove tijela, osim na vlasište
- Izbjegavajte dodir otopine s očima, ustima, oštećenom kožom i osjetljivim područjima. Ako se otopina slučajno primijeni na druge dijelove tijela, osim na vlasište, zahvaćena mjesta obilno isperite hladnom vodom.
- Primjena doze koja je veća od preporučene neće dovesti do bržeg rasta kose, ali je veća vjerojatnost da ćete razviti neku od nuspojava lijeka.
- Nehotično unošenje otopine u probavni sustav može izazvati ozbiljne srčane nuspojave. Zbog toga ovaj lijek treba čuvati izvan dohvata djece.

Primjena drugih lijekova istodobno s PILFUD sprejom za kožu, otopinom:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta. To se odnosi i na biljne pripravke. Pilfud 50 mg/ ml sprej za kožu, otopina može utjecati na djelovanje drugih lijekova, ali i neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Pilfud 50 mg/ ml spreja za kožu, otopine.

Istodobna uporaba Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine i nekih lijekova za površinsku primjenu, koji sadrže kortikosteroide, tretinoin, ditranol i vazelin može povećati apsorpciju minoksidila.

Uzimate li koji lijek za liječenje visokog krvnog tlaka, također ne biste smjeli istodobno primjenjivati Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopinu. Iako nije klinički dokazano, postoji teoretska mogućnost da Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina pojača djelovanje antihipertenziva (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka) i na taj način pretjerano snizi krvni tlak.

Uzimanje hrane i pića s PILFUD sprejom za kožu, otopinom

Primjena hrane i pića ne bi trebala utjecati na djelotvornost Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine.

Trudnoća i dojenje

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina je namijenjen muškarcima i žene ga ne smiju primjenjivati.

Lijek ne smijete primjenjivati ako ste trudnica ili dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ni rada na strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima PILFUD spreja za kožu, otopine

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina sadrži etanol (alkohol), koji izaziva peckanje i nadražaj ako dođe u dodir s očima. Izbjegavajte kontakt s osjetljivim površinama (npr. oči, usta ili ispucala i oštećena koža). U slučaju dodira, zahvaćene površine treba obilno isprati hladnom vodom.

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina sadrži propilenglikol, koji može uzrokovati nadražaj kože.

3. KAKO PRIMJENJIVATI PILFUD

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina je namijenjen isključivo za lokalnu i vanjsku primjenu. Primjenjuje se samo izravno na vlasište.

- Izbjegavajte udisanje raspršenog sadržaja otopine tijekom primjene lijeka na vlasište.
- Ne nanositi na druge dijelove tijela, osim na vlasište.
- Dobro operite ruke prije i nakon primjene otopine i isperite druge dijelove tijela koji su mogli biti u kontaktu s otopinom.
- Uvjerite se da su Vaša kosa i vlasište potpuno suhi prije primjene otopine.

Uvijek primijenite Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopinu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Doziranje (muškarci 18-65 godina starosti):

Po 1 ml Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine nanositi dva puta na dan na posve suhu površinu glave zahvaćenu gubitkom kose. Ukupna dnevna doza ne smije biti veća od 2 ml. Otopinu je potrebno nježno umasirati u vlasište.

Da bi se postigao očekivani terapijski učinak, otopinu treba primijenjivati dva puta na dan tijekom najmanje dva mjeseca. Nakon postizanja kliničkog poboljšanja nastaviti s primjenom Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine, dva puta dnevno da se proces rasta kose održi. Postoje izvješća koja upozoravaju da se tri do četiri mjeseca nakon prestanka uporabe Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine proces gubitka kose opet nastavlja.

Ako se zadovoljavajući učinak ne postigne ni nakon godinu dana, liječenje treba prekinuti.

Način primjene:

Ujutro i navečer priloženom sprej-pumpicom nanijeti po 1 ml 50 mg/ml spreja za kožu, otopine na središte zahvaćene površine, te blago utrljavati od središta prema rubovima. Da se nanese 1 ml otopine, pri svakoj primjeni pritisnuti vrh pumpice osam puta. Nakon nanošenja otopine oprati ruke.

Prije prve uporabe sprej-pumpice nekoliko puta se istisne otopina, sve dok se ne postigne

ujednačen mlaz. Pri sljedećoj uporabi sprej se može odmah koristiti.

Primjena u djece i starijih

Ne preporučuje se. Neškodljivost i učinkovitost uporabe u bolesnika mlađih od 18 i starijih od 65 godina nisu ispitane.

Ako primjenite više PILFUD spreja za kožu, otopine nego što ste trebali

Potražite odmah medicinsku pomoć ako je bilo tko, uključujući i dijete, primijenio više lijeka nego što bi trebalo. Ponesite lijek i pakovanje lijeka sa sobom.

Ako zaboravite primijeniti PILFUD sprej za kožu, otopinu

Ako zaboravite primijeniti Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopinu, učinite to čim se sjetite. Nakon toga, nastavite s primjenom Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine prema uobičajenom rasporedu i na preporučeni način. Ne primjenjujte dvostruku dozu lijeka odjedanput, da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati PILFUD sprej za kožu, otopinu

Tri do četiri mjeseca nakon prestanka primjene ovog pripravka, novoizrasla kosa nestaje i proces gubitka kose se nastavlja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u svezi s primjenom Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako slučajno progutate otopinu

Ako bilo tko, uključujući i dijete, proguta bilo koju količinu otopine, odmah ga odvedite u bolnicu (ako je moguće ponesite bočicu s otopinom kako bi liječnik mogao vidjeti koliko otopine je progutano).

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina može u nekih osoba izazvati nuspojave koje su obično blage.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prekinite primjenu lijeka i obavijestite Vašeg liječnika:

- nizak krvni tlak
- bol u prsištu
- osjećaj lupanja srca
- ubrzan rad srca
- nesvjestica ili omaglica

- iznenadno neobjašnjivo dobijanje na težini
- oteknuće šaka ili stopala
- trajno lokalno crvenilo ili osip
- glavobolja
- nedostatak zraka ili otežano disanje
- akne

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Neželjena dlakavost drugih dijelova tijela je povremeno zabilježena. Uvijek dobro operite ruke nakon primjene lijeka i ako kojim slučajem nanesete otopinu na druge dijelove tijela, osim na vlasište, temeljito isperite hladnom vodom.

Nadraženost kože vlasišta u vidu crvenila na mjestu primjene, svrbeža, suhoće, perutanja kože je takođe zabilježeno. Ovo može biti povezano s prisustvom propilenglikola u lijeku. Obično je prolaznog karaktera, ali ako potraje trebete prekinuti primjenu lijeka.

Prolazno opadanje kose se može javiti tijekom prvih 2 do 6 tjedana primjene lijeka. Ovo vjerojatno nastaje kao posljedica promjena u samom ciklusu rasta dlake i trebalo bi prestati nakon nekoliko tjedana. Ako ovo opadanje kose potraje duže od 2 tjedna prekinite primjenu lijeka i obavijestite Vašeg liječnika.

Promjene boje i/ili teksture dlake se može javiti. U tom slučaju prekinite primjenu lijeka.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI PILFUD sprej za kožu, otopinu

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Upotrijebiti u roku od 30 dana poslije prvog otvaranja.

Pilfud 50 mg/ml sprej za kožu, otopina se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakovanju.

Neiskorišteni lijek vratite svom liječniku ili ljekarniku.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

Lijek je zapaljiv, te ga nakon otvaranja originalnog pakovanja treba zaštititi od visokih temperatura i otvorenog plamena.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što PILFUD sprej za kožu, otopina sadržava

1 ml Pilfud 50 mg/ml spreja za kožu, otopine sadržava 50 mg minoksidila.

Pomoćne tvari: etanol (96 postotni); propilenglikol; voda, pročišćena.

Kako PILFUD sprej za kožu, otopina izgleda i sadržaj pakovanja

Bistra, slabo žuta do narančasta otopina.

Bijela plastična bočica s raspršivačem, sa 60 ml otopine, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Bosnaliyek d.o.o., Gruška 18, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.

Ime i adresa proizvođača lijeka

"JADRAN"-Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta, u ljekarnama.

Datum revizije upute

Srpanj, 2014.