

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Alomax 50 mg/ml otopina za kožu vlasišta

minoksidil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

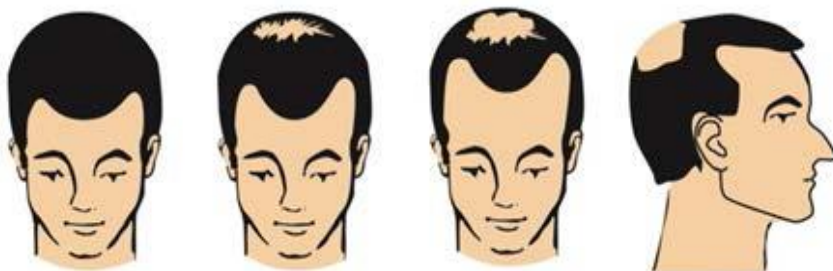
1. Što je Alomax 50 mg/ml otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Alomax 50 mg/ml otopinu
3. Kako primjenjivati Alomax 50 mg/ml otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alomax 50 mg/ml otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Alomax 50 mg/ml otopina i za što se koristi

Alomax 50 mg/ml otopina spada u skupinu dermatoloških pripravaka za lokalnu primjenu protiv gubitka kose (antialopecik).

Alomax 50 mg/ml otopina se primjenjuje za liječenje androgene ćelavosti u muškaraca između 18 i 65 godina. Alomax 50 mg/ml otopina širi krvne žile te poboljšava protok krvi kroz kožu glave.

Sljedeće ilustracije prikazuju faze ispadanja kose muškog tipa ćelavosti.



Na terapiju Alomax 50 mg/ml otopinom ne reaguju svi podjednako. Početak djelovanja i stupanj ponovnog rasta kose može varirati. U mlađih osoba, osoba kod kojih je gubitak kose prisutan kraće vrijeme ili se javlja na manjem području tjemena, postoji veća vjerojatnost reagiranja na terapiju Alomax 50 mg/ml otopinom. Učinak je slabiji u osoba s dugogodišnjom ćelavošću i u onih koji imaju veće područje zahvaćeno gubitkom kose. Individualni odgovor na terapiju ne može se predvidjeti.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Alomax 50 mg/ml otopinu

### Nemojte primjenjivati Alomax 50 mg/ml otopinu:

- ako ste alergični na minoksidil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste žena
- ako imate povišeni krvni tlak (liječeni i neliječeni)
- ako imate kožne promjene na vlasištu (uključujući psorijazu i opekline od sunca)
- na obrijanom vlasištu
- ako istodobno koristite okluzivni zavoj ili neki drugi lijek za lokalnu primjenu.

Alomax 50 mg/ml otopina nije namijenjena liječenju gubitka kose koje je izazvano uzimanjem nekih lijekova, ili ako je gubitak kose nastupio iznenada ili iz nepoznatih razloga.

### Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Alomax 50 mg/ml otopinu.

- Prije nego počnete koristiti Alomax 50 mg/ml otopinu morate utvrditi da je koža vlasišta neoštećena i zdrava.
- Prije primjene Alomax 50 mg/ml otopine posavjetujte se s liječnikom ako imate srčanu bolest ili srčanu aritmiju.
- Odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku kod pojave boli u prsištu, ubrzanog rada srca, sniženog krvnog tlaka, slabosti, omaglice, naglog neobjašnjivog povećanja tjelesne mase, otekline ruku ili nogu, kao i pojave trajnog crvenila (vidjeti dio 4.).

**Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Alomax 50 mg/ml otopinu.**

### Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Alomax 50 mg/ml otopine u osoba mlađih od 18 godina.

### Starije osobe

Ne preporučuje se primjena Alomax 50 mg/ml otopine u osoba starijih od 65 godina.

### Drugi lijekovi i Alomax 50 mg/ml otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

Pri istodobnoj primjeni Alomax 50 mg/ml otopine i lijekova za lokalnu primjenu koji sadrže kortikosteroide, tretinoin, ditranol ili vazelin, može se povećati apsorpcija minoksidila.

Iako nije klinički dokazano, pri istodobnoj primjeni Alomax 50 mg/ml otopine i lijekova koji šire krvne žile (perifernih vazodilatatora), može se javiti veći pad tlaka pri nagloj promjeni položaja npr. iz sjedećeg u uspravni (ortostatska hipotenzija).

Alomax 50 mg/ml se ne smije koristiti istodobno s drugim lijekovima koji se primjenjuju na kožu vlasišta.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Alomax 50 mg/ml otopina za kožu vlasišta **nije namijenjena** za primjenu u žena.

Prijavljeni su slučajevi prekomjernog rasta dlaka na tijelu dojenčadi koja su došla u kontakt s mjestima primjene minoksidila u bolesnika (njegovatelja) koji upotrebljavaju topikalni minoksidil. Rast dlaka vratio se u normalu unutar nekoliko mjeseci kada dojenčad više nije bila izložena minoksidilu. Potrebno je paziti da djeca ne dođu u dodir s dijelovima tijela na kojima ste topikalno primijenili minoksidil. Posavjetujte se s liječnikom ako primijetite prekomjerni rast dlaka na tijelu Vašeg djeteta tijekom razdoblja kada koristite topikalne lijekove s minoksidilom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Alomax 50 mg/ml otopina ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Alomax 50 mg/ml otopina sadrži etanol**

Ovaj lijek sadrži 243 mg alkohola (etanola) u 1 ml otopine što odgovara 8,1 mg/kg/dan.

Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

### **Alomax 50 mg/ml otopina sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 520 mg propilenglikola u 1 ml otopine što odgovara 17,33 mg/kg/dan.

## **3. Kako primjenjivati Alomax 50 mg/ml otopinu**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Alomax 50 mg/ml otopina je namijenjena samo za vanjsku primjenu. Ne smijete ju nanositi ni na jedan drugi dio tijela osim na kožu vlasišta.

Prije i nakon nanošenja otopine ruke trebate dobro oprati. Isperite i druga područja koja su došla u dodir s otopinom.

Potrebno je izbjegavati udisanje para nakon raspršivanja otopine.

Alomax 50 mg/ml otopina može u kontaktu s osjetljivim površinama (oko, sluznice, nadražena koža) izazvati pečenje i nadražaj. Zahvaćena mjesta obilno isperite hladnom vodom.

Ujutro i uvečer nanesite po 1 ml otopine na suhu kožu tjemena koja je bez kose te ju blago utrljajte od središta prema rubovima. Pritisnite na pumpicu 10 puta i dobit ćete količinu od 1 ml otopine. Ukupna dnevna doza ne smije biti veća od 2 ml.

Otopina je zapaljiva. Ne smijete koristiti sušilo radi bržeg isparavanja.

Otopinu nemojte koristiti dok pušite, u blizini otvorenog plamena ili jakog izvora topline. Izbjegavajte izlaganje bočice i njezinog sadržaja otvorenom plamenu.

Učinak terapije je vidljiv nakon dva ili više mjeseci. Nakon što se postigne kliničko poboljšanje, potrebno je i dalje nastaviti s primjenom Alomax 50 mg/ml otopine dva puta dnevno zbog daljnjeg rasta kose. Tijekom kliničkih ispitivanja u tri od pet ispitivanih muškarca zabilježen je ponovni rast kose nakon 48 tjedana kontinuirane primjene ove otopine.

Primjenom Alomax 50 mg/ml otopine u dozi većoj od preporučene ne dolazi do ubrzanog rasta kose, već se time povećava vjerojatnost za pojavu neželjenih reakcija na lijek (vidjeti dio 4.).

### **Koliko dugo možete primjenjivati Alomax 50 mg/ml otopinu**

Trajanje terapije ovisi o rezultatu. Ako nakon 4 mjeseca primjene Alomax 50 mg/ml otopine nije primijećen rast kose, prekinite primjenu lijeka.

### **Ako primijenite više Alomax 50 mg/ml otopine nego što ste trebali**

Nikad ne primjenjujte više Alomax 50 mg/ml otopine nego što je propisano.

Ukoliko ste prekoračili preporučenu dozu, odmah se javite liječniku. Uzmite sa sobom ovu uputu i bočicu.

Primjena prekomjerne količine lijeka može dovesti do neželjenih reakcija kao što su zadržavanje tekućine, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka, omaglica i umor.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Alomax 50 mg/ml otopinu**

Ako ste propustili jednu ili dvije primjene ove otopine, samo nastavite s njenom uobičajenom primjenom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Alomax 50 mg/ml otopinu**

Ako prestanete s primjenom otopine, mogući je gubitak izrasle kose 3 do 4 mjeseca nakon prestanka njene primjene te daljnji nastavak ćelavljenja.

### **Ako Alomax 50 mg/ml otopinu slučajno progutate**

Ako se slučajno proguta, Alomax 50 mg/ml otopina može izazvati neželjene reakcije krvožilnog sustava (vidjeti iznad „Ako primijenite više Alomax 50 mg/ml otopine nego što ste trebali“). Stoga se ovaj lijek mora držati izvan doseg djece.

Odmah obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu hitnu službu. Uzmite sa sobom ovu uputu i bočicu.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma - možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

- oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje. To može biti znak teške alergijske reakcije (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Također trebate prekinuti primjenu lijeka i obratiti se liječniku ako primijetite:

- pad krvnog tlaka
- bol u prsištu
- ubrzani srčani puls
- slabost ili omaglica
- naglo neobjašnjivo povećanje tjelesne mase
- otekline ruku i/ili nogu
- trajno crvenilo ili nadražaj vlasišta.

Ostale nuspojave zabilježene tijekom korištenja Alomax 50 mg/ml otopine navedene su s obzirom na učestalost.

**Često:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja

- pojačana dlakavost izvan vlasišta, uključujući rast dlaka na licu u žena (hipertrichoza), svrbež (uključujući osip uz svrbež i na mjestu primjene, svrbež cijelog tijela i svrbež očiju).

**Manje često:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- nizak krvni tlak
- otežano disanje
- promjena strukture i boje kose, ljuštenje kože (uključujući ljuštenje na mjestu primjene, osip s ljuštenjem kože te upalu kože praćenu ljuštenjem kože), osip (osip na mjestu primjene, pustulozni, papularni, generalizirani vezikularni ili makularni osip), akne, upala kože (dermatitis, kontaktni dermatitis, dermatitis na mjestu primjene, alergijski, atopijski i seboreički dermatitis), suha koža (uključujući suhoću na mjestu primjene)
- oticanje ruku ili nogu, iritacija na mjestu primjene (uključujući iritaciju kože), crvenilo na mjestu primjene (uključujući crvenilo kože i osip praćen crvenilom).

**Rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, bol u prsnom košu.

Uz primjenu Alomax 50 mg/ml otopine moguće je privremeno ispadanje kose, koje se općenito javlja 2 do 6 tjedana od početka liječenja i prestaje unutar nekoliko tjedana. Ovo je posljedica promjene ciklusa rasta vlasi. Ako ispadanje traje više od 2 tjedna, prekinite primjenu lijeka i posavjetujte se s liječnikom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Alomax 50 mg/ml otopinu**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja lijeka: 30 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Alomax 50 mg/ml otopina sadrži**

- Djelatna tvar je minoksidil.

Jedan ml otopine za kožu sadrži 50 mg minoksidila.

- Drugi sastojci su: propilenglikol; etanol (96%) i voda, pročišćena.

### **Kako Alomax 50 mg/ml otopina izgleda i sadržaj pakiranja**

Prozirna, bezbojna do slabo obojena (žutosmeđe) otopina mirisa na alkohol. 60 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

<b>H A L M E D</b>
29 - 11 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

Dodatni pribor: plastična odmjerna pumpica i nastavak za raspršivanje.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>29 - 11 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>