

**KEDAXYL**

minoxidil

Solução spray

50 mg/mL

**KEDAXYL****minoxidil – DCB: 05980****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial: KEDAXYL****Nome genérico: minoxidil (DCB: 05980)****USO CAPILAR****USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO****APRESENTAÇÕES**

Solução Spray – 50 mg/mL – Embalagem contendo 01 frasco plástico com 50 mL (refil).

Solução Spray – 50 mg/mL – Embalagem contendo 01 frasco plástico com 50 mL + válvula spray.

**COMPOSIÇÃO**Cada mL de **KEDAXYL 5%** contém:

minoxidil.....50 mg

Excipientes q.s.p.....1 mL

(propilenoglicol, álcool etílico e água purificada)

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****KEDAXYL 5%** (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****KEDAXYL 5%** (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.São necessários no mínimo dois meses de aplicação de **KEDAXYL 5%** (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Não use **KEDAXYL 5%** (minoxidil) se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar **KEDAXYL 5%** (minoxidil), verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use **KEDAXYL 5%** (minoxidil) se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.**KEDAXYL 5%** (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 causem danos ao couro cabeludo.Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. **KEDAXYL 5%** (minoxidil) não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

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

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

**Este medicamento contém 25% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.****KEDAXYL 5%** (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com olhos, pele machucada e

mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

**KEDAXYL 5%** (minoxidil) é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Não há evidências de que **KEDAXYL 5%** (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize **KEDAXYL 5%** (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do **KEDAXYL 5%** (minoxidil) pode ser aumentada.

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**KEDAXYL 5%** (minoxidil) deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger do calor, da luz e umidade. Feche bem o frasco após o uso.

**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.**

**KEDAXYL 5%** (minoxidil) apresenta-se como uma solução incolor a levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Exclusivamente para uso externo**

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar **KEDAXYL 5%** (minoxidil). Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique **KEDAXYL 5%** (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de **KEDAXYL 5%** (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de **KEDAXYL 5%** (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de **KEDAXYL 5%** (minoxidil). Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja **KEDAXYL 5%** (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique **KEDAXYL 5%** (minoxidil) no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 mL (6 borrifadas) de **KEDAXYL 5%** (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

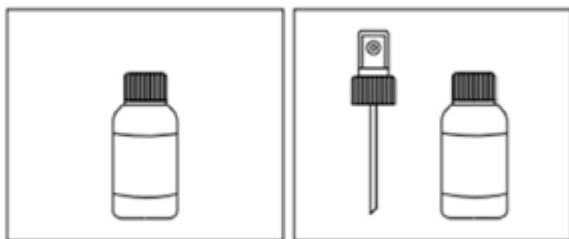
**Bomba spray:** Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe **KEDAXYL 5%** (minoxidil) com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1 mL da solução.

**Para a apresentação em refil, é necessária a utilização da válvula spray adquirida na primeira compra do medicamento.** A válvula poderá ser utilizada no máximo em 3 frascos, devendo ser trocada após esse período.

**Atenção:** Utilizar a apresentação refil **sem a válvula spray** não garante a dose preconizada para o tratamento (6 borrifadas ou 1 mL por aplicação), colocando em risco a eficácia e segurança do produto.

**KEDAXYL 5%** (minoxidil) possui as seguintes apresentações:

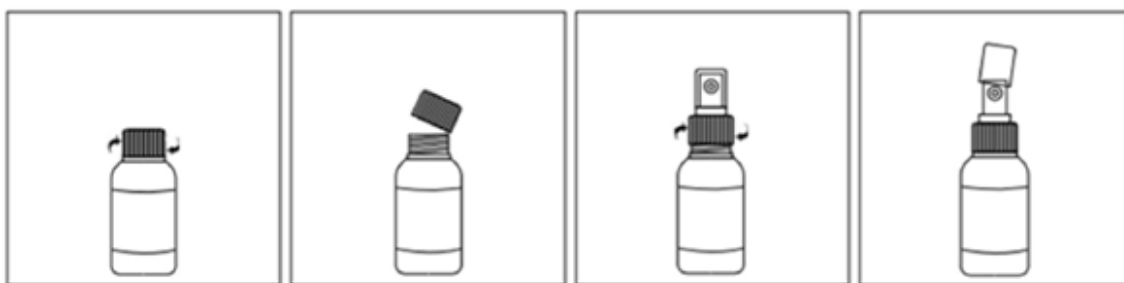
**Figura A – Apresentações com e sem a válvula spray (refil):**



Contém 1 frasco com 50 mL (não acompanha válvula).

Contém 1 frasco com 50 mL, acompanha 1 válvula spray.

**Figura B – Instruções de uso para a utilização da válvula.**



1. Desrosqueie a tampa do frasco.

2. Abra a tampa do frasco.

3. Rosqueie a válvula no frasco.

4. Retire a tampa protetora da válvula para utilização do produto.

**Figura C – Modo de uso:**



1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.
2. Repetir a operação em todas as zonas afetadas.
3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a microcirculação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Feche bem o frasco após o uso.

Após a aplicação de **KEDAXYL 5%** (minoxidil) lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2 mL (12 borrifadas) ou duas aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite). Se você suspender a aplicação de **KEDAXYL 5%** (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

**Atenção:** Há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula 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) antes de armazenar o produto.  
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de usar **KEDAXYL 5%** (minoxidil) no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Informe seu médico se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.

O uso extensivo de minoxidil 5% não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de minoxidil 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo 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, você deve descontinuar o uso de **KEDAXYL 5%** (minoxidil) e procurar seu médico.

Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pelo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?**

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de **KEDAXYL 5%** (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1560.0249

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

#### **Registrado e produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/09/2023.**



### Histórico da Alteração de 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	Inclusão Inicial de Texto de Bula	29/10/2020	3841438/20-4	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	03/10/2022	<p>Adequação à bula do medicamento referência publicada no bulário em 25/09/2023 e adequação as normativas RDC 47/2009 e IN 200/2022 nos itens:</p> <p>I. Identificação do medicamento.</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>III. Dizeres legais.</p>	VP	Solução